

01. 概要

バリデーションとは、「工程や方法を科学的根拠・妥当性をもって設計し、それが初期の目的どおり機能していることを検証すること」とされています。医薬品のように製品個々の品質チェックが不可能なものに対しては、製造工程の品質を保証することにより製品の品質を保証することになります。薬事法が改正され、平成6年4月1日より、新規に開発される医薬品については、バリデーションが実施されていなければ厚生省は申請を受付ないことになりました。従って、製薬工場ではバリデーションを実施した構造設備が必要となります。既存または施工中のものについては、平成8年3月までの猶予がありました。弊社は空調設備の分野で独自にバリデーションプロトコルを作成し、それに基づいて設計・施工を行います。

02. 特徴

- ① 基本計画から竣工までの作業内容を明確にしています。
- ② 製品の種類ごとに作業項目を対応させています。

03. 応用例

製薬工場

04. 概念図

