

**GMP規格 (Good Manufacturing Practice,
適正製造規範) に基づく製薬工場の設計、建設
および操業開始**

Hospital Air Life



化学・生物・
分析ラボラト
リー



工業試験
部門



動物飼育場

有限会社「Hospital Air Life」は製薬・医療施設のシステムインテグレータです。

弊社は製薬工場および製薬部門の設計、据付、資格認定、サービスに従事しております。

弊社は製薬、医療、科学研究センターにおけるクリーンルームシステム建設に関わる知見を不断に深めつつ、その計画実現の実績を積んでまいりました。

弊社のスタッフには生物学者、遺伝学者、技師、エンジニア、技術スペシャリスト、バリデータ、設計士など世界的レベルの資格を有する専門家が揃っています。



製薬工場に対する要求

医薬品を製造する製薬工場の施設に対する要求は厳密に規定されています。

設計案は以下について考慮されていなければなりません。

- エアロックシステム;
- 調整可能な空気供給、温度設定、湿度レベル;
- クリーンルーム;
- 実験や研究を行うためのスペース;
- 保管スペース;
- 補助的なスペース.



最新の規格および基準

現代の製薬工場はGMP規格の要求に適合しなければなりません。

この規格は設計、建設および操業に関わる要求を規定したものです。

製薬工場の設計は工場用地のコンセプト立案から始まります。コンセプトには以下が含まれます。

- 緻密に設計されたスペース、廊下の配置構造、換気・暖房システム、実験設備および実験室備品;
- 水質調整システム;
- 圧縮ガスシステム;
- コールドチェーンシステム（低温流通体系）

時代に即した規格および基準



- 全てのスペースは衛生疫学関係法令の要求に適合しなければなりません。
- 強制換気システムで室内に供給された空気は二段階で浄化され、ISO-14644の清浄度クラスに適合しなければなりません。





クリーンルームは製薬工場の重要な要素です。

フラッシュドア。クリーンルームにはウォールタイプの仕切り構造が採用されています。

仕切りには耐殺菌性の軽量素材が用いられています。



クリーンルームの天井には吊り下げ式のカセット型サンドイッチパネルが使われています。

壁、床および天井の仕上材の接合部は面取りされた曲面になっています。



部屋や廊下の床は耐水性素材により幅木なしで施工されており、排水溝に向けて傾斜させてあります。

クリーンルームの窓枠ユニットは密閉性と気密性に優れています。

建設基準の簡略リスト*

設計で採用された主なデザイン案は現行基準文書の要求に基づいて立案されました:

- GOST R 52249-2004 『医薬品の製造および品質検査規則』 (GMP)
- GOST R 14644-99 『クリーンルームおよびそれと関連する管理対象環境』
- 『医薬物質の実験(前臨床)研究要領』(2000年; GLP)
- GOST R 51000.4-96 『試験ラボラトリーの認可に対する一般要求』
- GOST R 51000.3-96 『試験ラボラトリーに対する一般要求』
- SNiP 31-03-2001 『製造業用建屋』
- SNiP 2.09.04-87* 『事務管理用および居住用建屋』
- SP 2.2.1.1312-03 – 衛生・疫学規則『新築および改築される製造施設の設計に対する衛生上の要求』 (ロシア保健省、モスクワ、2003年)

**GMP規格 (Good Manufacturing Practice, 適正製造規範)
に基づく製薬工場の設計、建設および操業開始**

ご清聴ありがとうございました。

皆様からのどのようなご質問にも喜んでお答えいたします。

Hospital Air Life 社長 David Wibe (ダヴィド・ヴィベ)

Toshkent, Oltintopgan 45a

T: + 998 71 292 95 89

M: +998 90 903 79 57