



有限責任会社 《バリデーションセンター アジア》

《バリデーションセンター アジア》



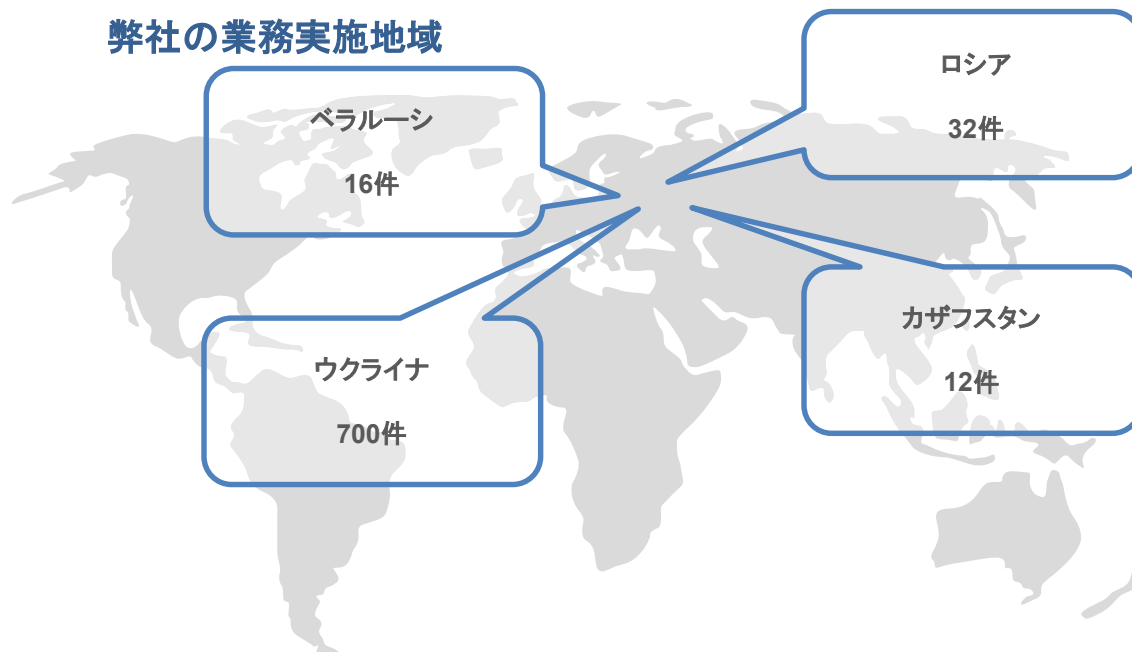
会社概要

連絡先: カザフスタン、アルマトィ市 | T: +7 727 300 68 48 (49) |
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz

概要

- 2011年創立
- 従業員数-18名
- 毎年200件以上の報告書を発行
- 弊社には750件以上のプロジェクトを成功させた実績がある。
- ウクライナに常時100社以上の顧客を抱えている。

弊社の業務実施地域



認証書及び許可書

- ISO/IEC 17025『試験ラボ及び校正ラボの能力に関する一般要求事項』
- ISO 9001:2008『品質マネジメントシステム。要求事項』
- バリデーション・資格試験所資格認定証明書

《バリデーションセンター アジア》

弊社の業務

連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 | T: +7 727 300 68 48 (49) |

M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz



クリーンルームおよびクリーンゾーンの検証

- ・ 給排水設備およびクリーンルーム
- ・ 層流キャビネット、バイオハザード対策用安全キャビネット、アイソレータ
- ・ 高性能フィルター(HEPA/EPA)の健全性試験
- ・ 換気システムの平衡化、空気の必要消費量と差圧の設定

サービスシステムの資格認証

- ・ 精製水(PW)および注射用蒸留水(WFI)
- ・ 清浄な空気、窒素、その他のガス
- ・ 清浄な蒸気

製薬設備の資格認証

- ・ 無菌製剤および非無菌製剤製造設備
- ・ タンクおよび容器
- ・ 洗浄・殺菌装置(発熱物質除去)、充填/蓋締機
- ・ ボトルパッカライン、凍結乾燥、発酵槽
- ・ 検査機、気密性試験
- ・ 殺菌装置
- ・ 梱包装置(箱詰め機、プリスター包装機、その他)



《バリデーションセンター アジア》

弊社の業務

連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 | T: +7 727 300 68 48 (49) |
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz



研究開発(R&D)ラボラトリー／品質保証(QA)ラボラトリーの検証

- 恒温槽、培養器、熱風乾燥炉
- 実験用殺菌装置
- 冷蔵、冷凍および人工気候室
- 薬理試験装置
- 層流キャビネット、バイオハザード対策用安全キャビネット



IT バリデーション

- ユーザー要求仕様書(URS)、機能仕様書(FS)、技術仕様書(TS)の作成
- GAMP 5(自動化製造実践規範)、GMP(適正製造規範)、GDP(医薬品の適正流通)、ISO 17025に基づくバリデーション
- 貴社スタッフの研修

《バリデーションセンター アジア》

弊社の優位点

連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 | T: +7 727 300 68 48 (49)|
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz



独立検定

弊社はバリデーションの対象となる商品および設備の製造者に対していかなる義務も負っておりません。貴社は客観的な評価に対価をお支払いいただき、弊社は評価の公正性と信憑性に対して責任を負います。

経費削減

バリデーションおよび検証を独力で実施するには入念な準備が必要です。測定機器の調達、その検査および校正、スタッフの研修にかかる費用および時間は膨大なものとなります。弊社のチームは必要な設備と高い能力を有するスタッフを備えており、迅速かつ経済的に有利に作業を行うことができます。



経験および資格

弊社には度量衡専門家、アナリスト、薬剤師、技師、国際担当スタッフなど18名のスペシャリストがおります。全員が定期的にバリデーションおよび技能検定の研修を受けております。スタッフはバリデーションおよび資格認証の分野で平均して3年の経験を有しております。

《バリデーションセンター アジア》



弊社の優位点

連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 T: +7 727 300 68 48 (49) |
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz

測定機器

弊社は最先端の測定機器のみを使用しております。測定から測定結果の処理にいたるまで全てのプロセスでソフトウェアを使用しており、それによってオペレータのミスを回避し、検証の実施期間を大幅に短縮できます。

品質

バリデーションおよび検証の分野における弊社の実績はユニークなものです。弊社は定期的にテストを行っており、私たちが行う測定結果に絶対的な自信を持っております。

柔軟性

バリデーションを実施するために生産を停止すると、貴社が支払うバリデーション費用が一桁増えてしまいます。

弊社の実績と設備をもってすれば、生産を停止することなくバリデーションを行うことができます。また、3シフトでの作業も、休日の作業も可能です。



《バリデーションセンター アジア》

バイオハザード対策用安全キャビネット／層流キャビネット

連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 T: +7 727 300 68 48 (49) |
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz

規格:

- NSF/ANSI 49-2008『バイオハザード対策用安全キャビネット: 設計、構造、性能および分野別認証』(Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification)
- EN 12469:2000『微生物安全キャビネットのためのバイオテクノロジー性能基準』(Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets)



Certificate HU12/6312

The management system of

SGS

Private enterprise
"VALIDATION CENTER"

2, 2-d Vologods'kyi blind str., Kharkiv, 61033, Ukraine
has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

**Validation and qualification for compliance with
GMP, GDP, GSP, GCLP, GAMP:**

- Projects (DQ),
- Clean rooms and HVAC (DQ, IQ, OQ, PQ),
- Engineering systems and pure media (DQ, IQ, OQ, PQ),
- Equipment and measuring instruments (DQ, IQ, OQ, PQ),
- Computer systems (DQ, IQ, OQ, PQ),
- Manufacturing processes (PV),
- Cleaning processes (CV).

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of
ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 7 March 2012 until 6 March 2015 and remains
valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 27 February 2015
Issue 1. Certified since 7 March 2012

Authorised by

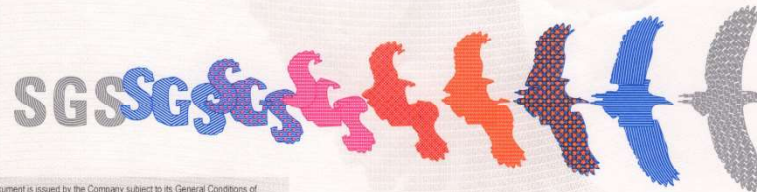
SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0311

Page 1 of 1



005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
http://www.sgs.com/certified_clients.htm. Any unauthorised alteration,
forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful
and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

SIC Global LLP Accreditation department,
as accreditor, hereby declares that



«VALIDATION CENTER» PRIVATE ENTERPRISE

2, Vologods'kiy blind str., Kharkov, Kharkov region, 61033, Ukraine
code 37658366

complies with the accreditation criteria for testing laboratories as described
in ISO/IEC 17025 "General requirements for the competence of testing
and calibration laboratories" and is valid as

Testing Laboratory

*The accreditation scope is given in Appendix 1 to this this certificate, which is an
integral part of it.*

*The Accreditation is valid under the condition that the laboratory continues to meet
the criteria as laid down by the System of International Certification (SIC).*

This Certificate with accreditation number: SIC.15.058

Effective date:
Expiration date:

13.03.2013
12.03.2016

Head of Accreditation
department



A-ISO-01-02

No: GLOVQ-12 PCCMoW-002



World Health
Organization



Quality
Safety
Standards

GLO/VQ

Global Learning Opportunities for Vaccine Quality



CERTIFICATE

This is to certify that

Andrey Kuharenko

has participated in the Global Learning Opportunities for Vaccine Quality
"Pharmaceutical Cold Chain Management on Wheels " course, 11-16 June 2012, Turkey

Dr. Ümit Kartoglu
Course Director
Global Learning Opportunities
For Vaccine Quality

Dr. Jean-Marie Okwo-Bele
Director
Dept of Immunization,
Vaccines and Biologicals

No. WHO/EPELA e-PCCM.13/21

Certificate

This is to certify that

Andrey Kukhareenko

*has successfully completed the WHO/EPELA authentic
e-Pharmaceutical Cold Chain Management course,
30 September – 20 December 2013.*

UKARTOGLU

Dr Umit Kartoglu
Course Director
GLO/VQ Coordinator



World Health
Organization



Global Learning
Opportunities
for Vaccine Quality



Go
Authentic



有限責任会社 《バリデーションセンター アジア》

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。



連絡先: カザフスタン、アルマトイ市 T: +7 727 300 68 48 (49)|
M: +7 777 014 00 01 | E: project@tenre-airlife.kz