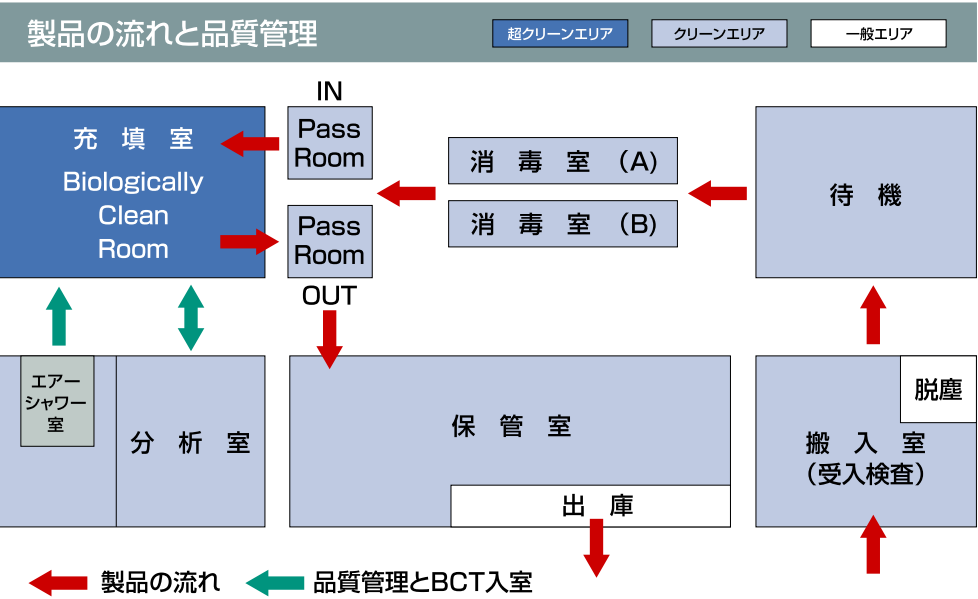


高品質な「いのちの酸素」を安全に送りだすためにさまざまな挑戦を積み重ねています。

現在、医療用酸素は医療機関及び在宅酸素療法患者様向けに広く普及し医薬品として重要な位置を占めています。当社は、医療用酸素ガスを医薬品として安心してご使用いただくために、SHONAN CLEAN FACTORYにおいて、医薬品GMPに準拠した製造管理・品質管理のもとに高品質製品の安定供給を実現しています。



テクニカルレポート

1 受入貯槽

原料の医療用液体酸素は専用の貯槽に保管され外部からの汚染が防止されています。



2 容器の衛生管理

受入された容器は検査工程を経て、脱塵装置で容器外面を清掃し、消毒室で無菌化されます。



3 充填

充填工程は、国内唯一のBiologically Clean Room『無菌度-FDA基準・菌数88個/m3、クリーン度-ISO基準・クラス10000』で充填されます。BCRは定期的にバリデーション(クリーン度・菌検査)を実施し、高い清浄度が維持されています。



4 品質管理

日本薬局方で定められた日局酸素製品規格の性状・確認試験・純度試験・定量法に合格すること。また、医薬品GMP対応のため原料液・製品分析・充填記録がPCによりロット管理され、製品のトレーサビリティが確保されています。



5 包装・保管

製品は、充填ラベル・添付文書・注意ラベル・封が取り付けられる。出荷検査を経て防虫・防塵・空調管理されたクリーンな室に保管されます。

