

CLEAN – 最適な洗浄工程の提案

CLEAN はコスト削減と効率的な洗浄工程をもたらします。

CLEAN はあなたの製造機器・条件の技術力を考慮に入れた提案です。

CLEAN は cGMP エリアの洗浄作業に適しており、洗浄バリデーションにおいて重要な基盤を提供します。

CLEAN の特長

科学的

- 現状の洗浄方法を反映した研究テスト
- 豊富なデータベース
- 完全文書化 (CLEAN レポート)

適合規格

- cGMP に基づいた理論
- 洗浄工程の基盤 (SOP)
- 洗浄バリデーションの基盤

コスト削減

- 迅速な洗浄工程開発
- 生産を止めない
- 迅速に通常作業へ導入

CLEAN とは?

「ワーストケース」の残留シミュレーションを通じて、新しい洗剤の開発または現状の洗浄方法の最適化を提案致します。

CLEAN の流れ



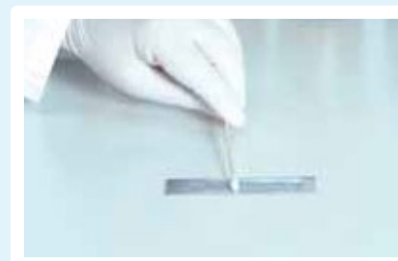
1

お客様との打ち合わせ、被洗浄物一覧表作成、洗浄目標、CLEAN チェックリストを記入する



2

ワーストケースの残留物サンプルとその MSDS、又はオリジナル残留物の付着したテストプレートを送付する



3

複数のテストピースとそれに基づく洗剤テストの準備調整を行う



4

TACT (Time Action Concentration Temperature) に基づき、ハード的な力の有無時における洗剤テストを実施する



5

自動洗浄工程の開発と CIP シミュレーションを行う



6

視覚的かつ分析的に洗浄結果を評価する

7

結果の文書化 (CLEAN レポート) 洗浄性能確認のため、お客様の生産現場での使用を想定する

8

結果の報告と、適格な洗浄工程の提案と明確化

9

お客様施設にて新しい洗浄工程の開発、洗浄バリデーションのサポート

これらの工程は Borer Chemie AG のプロフェッショナルスタッフにより行われます。

我々の専門知識で御社のサポートさせていただきます。

弊社ウェブサイト、製薬セクションにより詳しい情報を記載しております。 www.borer.ch



Pharma Technology

〒577-0827 大阪府東大阪市衣摺5-22-29
TEL:06-6115-8113, FAX:06-6115-8114
www.atecgroup.de/ja/

Borer Chemie AG
Gewerbstrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel. +41 32 686 56 00, Fax +41 32 686 56 90
www.borer.ch, office@borer.ch

deconex®