



Pharma Technology

Atec Pharmatechnik

Customised Equipment for Sterile Technology





会社概要

1996年にドイツで設立された Atec Pharmatechnik は、無菌製剤製造施設にて使用されるゴム栓等のコンポーネントの洗浄滅菌乾燥装置と搬送装置の製造を専門としています。世界で250以上の納入実績を持つ Atec はコンポーネントプロセスにおけるマーケットリーダーであり、独自の無菌ソリューションで評価頂いております。

我々は今後も様々なプロジェクトを通じて高品質な装置とサービスを提供し続けていくことで、お客様の御要望にお応えして参ります。

Atecの強み

- ・従業員数310人以上
- ・グローバルなセールスネットワーク・顧客・技術ネットワーク
- ・複数の特許を取得した開発力
- ・無菌業界における長年の経験を活かした信頼性と独自の問題解決能力

Atecは無菌業界のリーダーとしての地位と、無菌プロセスの課題を解決するパイオニアとしての地位を確立しました。

サービス内容



- ・エンジニアリング
- ・製造
- ・FAT
- ・機器据付
- ・SAT
- ・サイクル開発
- ・品質管理
- ・メンテナンス

製造と品質管理

Atecは品質管理システムにおいてISO9001を取得しております。

ASME取得により国際安全規格に基づいた製品を世界各国に提供しております。

▶ **Design Qualification (DQ)**
要求仕様通りに設計されていることを文書化

▶ **Installation Qualification (IQ)**
設計仕様通りに製造されていることを文書化

▶ **Operational Qualification (OQ)**
設計仕様通りに動作することを文書化

▶ **Performance Qualification (PQ)**
お客様環境下で再現性ある動作を行うことを文書化

プロジェクトの実行

DQ・IQ・OQ・PQは品質保証において最重要事項となります。



コンポーネントプロセス

シリンジやバイアルに使用されるゴム栓等のコンポーネントは無菌製剤に直接触れるため、高品質な無菌性が求められます。

コンポーネント例



- ・チップキャップ
- ・ガラスビーズ
- ・スチールビーズ
- ・ラインシール

- ・エンドキシン除去
- ・パーティクル除去
- ・シリコン塗布
- ・滅菌
- ・乾燥&冷却

Atec コンポーネントプロセスの利点

高品質コンポーネント処理

- ・効果的な洗浄(パーティクルとエンドキシン除去)
- ・コンポーネント相互の固着防止
- ・均一なシリコン塗布
- ・コンポーネントの高乾燥度を実現



安全で容易なコンポーネントハンドリング

- ・最高レベルの無菌性
- ・可搬式ベッセルを用いたコンポーネントハンドリング
- ・充填ラインまでの完全自動プロセス及び処理システム

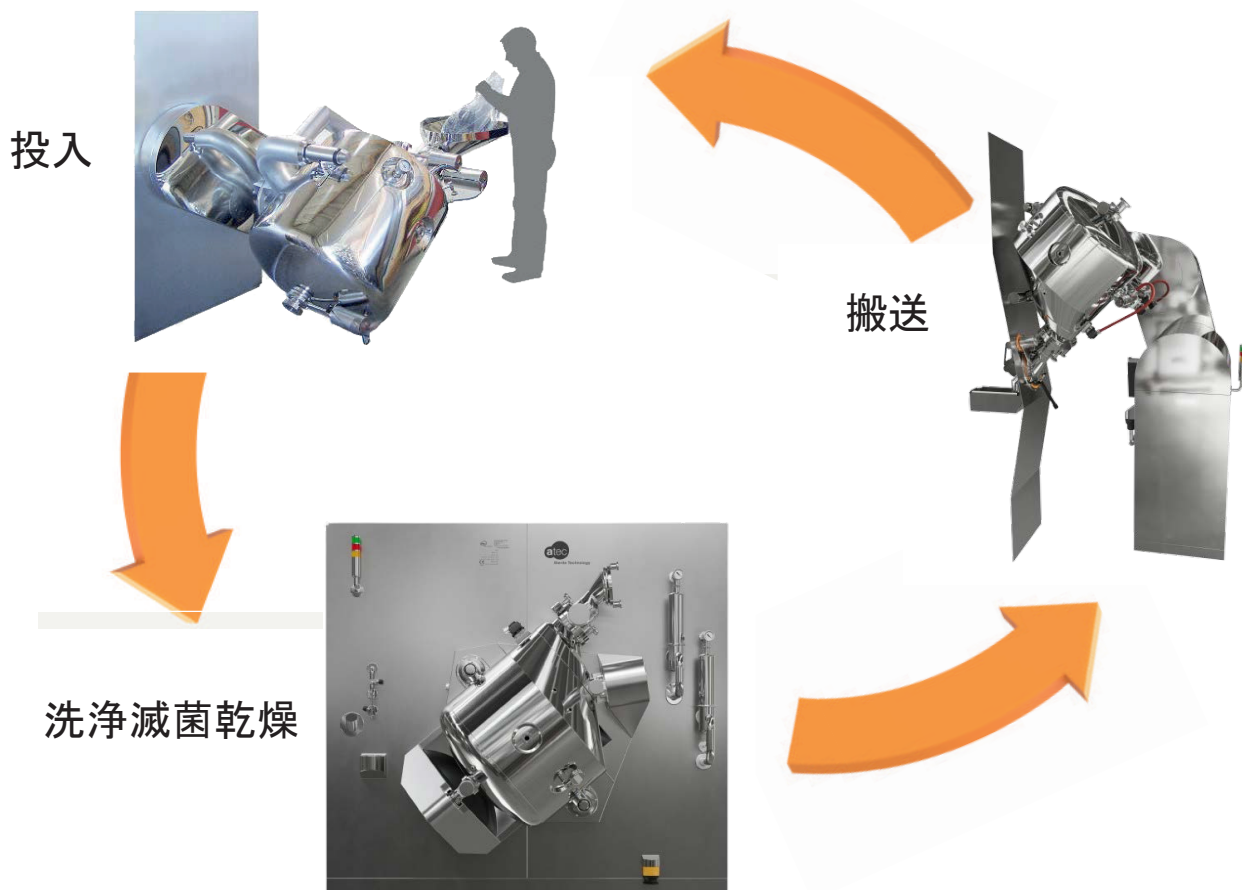


コスト削減が可能なコンポーネント処理システム

- ・最小限の操作
- ・大容量の処理能力

Atec コンポーネントプロセスシステム

システムは3つのステーションで構成されます。最適な無菌充填を確実に行うため、ゴム栓やアルミキャップ等のコンポーネントは可搬式ベッセルに収容され、ステーション間を移動します。



無菌製剤における要件に対応するため以下の手順で処理する必要があります。

洗浄



・パーティクルとエンドトキシン除去

シリコン塗布



・均一なシリコンコーティング

滅菌



・バイオバーデン管理

乾燥



・短時間での高乾燥処理

冷却



・コンポーネント相互の固着防止

コンポーネント搬送

充填ラインへ安全に搬送するため、Atecは搬送装置・RTPポート・シュートで構成される搬送システムを開発しました。

本搬送システムはリング・オブ・コンサーン(疑惑のリング)と接触することなくコンポーネントを安全に搬送することが可能です。



AMP

小容量ゴム栓洗浄滅菌乾燥装置

小容量に特化した洗浄・滅菌・乾燥・冷却処理が可能なシステム。



搬送装置

Atecの搬送装置は清浄度の高い環境下で使用可能な独自のシステムです。

以下の用途に対応するため、細かな御要望に応じたカスタマイズが可能です。

- ・コンポーネント・粉末・液体を充填ラインに無菌ブレイクすることなく搬送します。
- ・ベッセル・缶・バッグをRABS又はアイソレータに接続します。

搬送装置は床・壁・天井に設置可能で、正確且つフレキシブルに自動搬送接続することが可能です。



仕様とオプション

- ・ステンレス製パネルによりモーターやセンサー等の機器を全てカバーするクリーンルーム対応の設計
- ・インバーターを用いた正確な動作と位置調整
- ・ブレーキモーターを用いた安全性
- ・モジュールアタッチメントによるベッセル・缶・バッグに対応する拡張性
- ・天井・壁・床への設置が可能
- ・旋回機構による3次元方向での搬送





Atec Pharmatechnik GmbH

Schulstraße 48-50
24966 Sörup
Germany

Tel: +49 (0) 4635 2932 0
Mail: info@atecgroup.de
Fax: +49 (0) 4635 2932 29

GERMANY

株式会社Atec Japan

〒577-0827
大阪府東大阪市衣摺5-22-29

Tel: +81 (0) 6115 8113
Mail: office@atecgroup.jp
Fax: +81 (0) 6115 8114

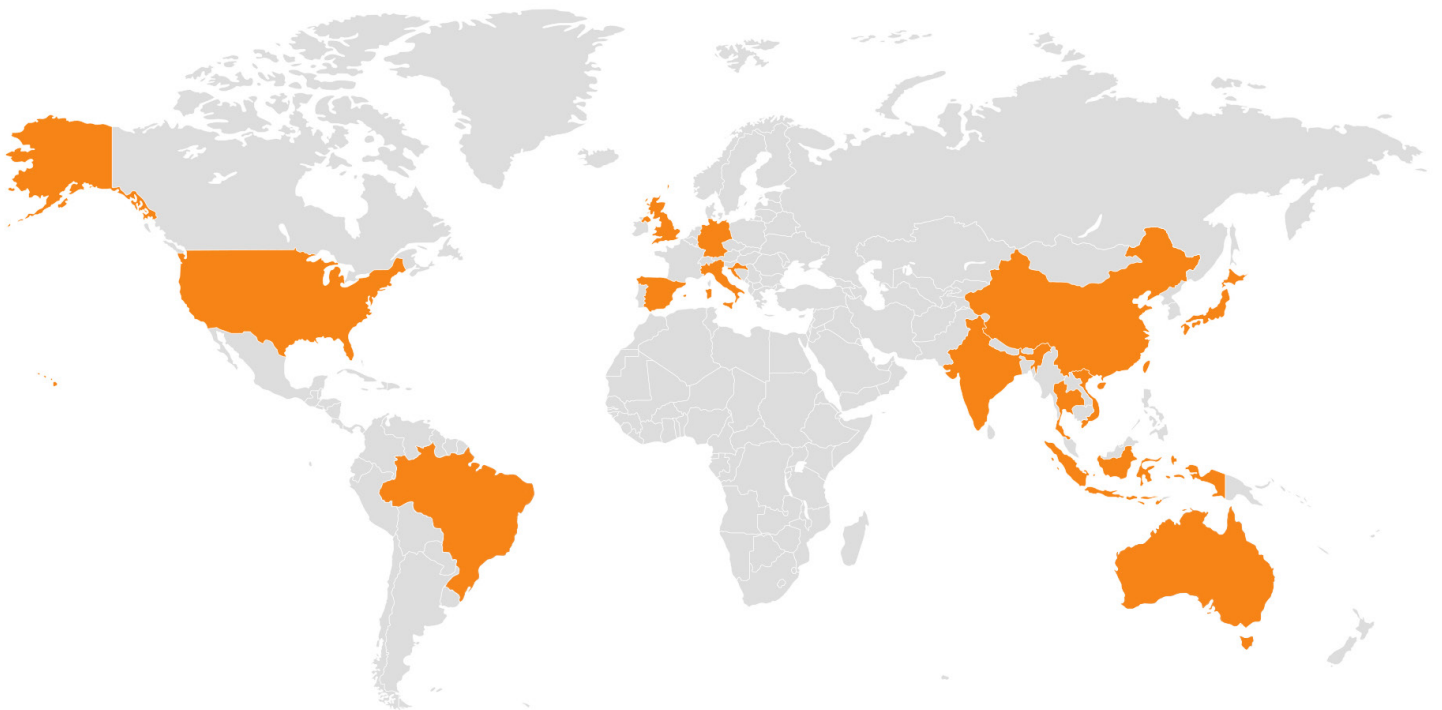
JAPAN

Atec Pharma Technology LLC

2224 Page Road
Durham, NC27703

Tel: +49 (0) 151 63273321
Mail: leuprecht@atecgroup.de

USA



atec

www.atecgroup.de/ja/