



バイアル洗浄滅菌サービス

Outsourcing of washing and sterilization services

そのバイアル、無菌ですか？

人の体内に入る医薬品、その精製には十分に注意を払われています。
その薬液を容れるバイアルもまた、無菌かつ異物がない安全なものでなければなりません。
無菌容器をつくるには、必要なものがあります。

無菌容器をつくる ために必要なもの



洗浄機、滅菌機、精製水製造装置
設備点検・校正



資材の調達、洗浄滅菌、無菌作業



バリデーション

その他多くの業務

それ、三田理化工業がやります

- 洗浄・滅菌業務
- 全数外観検査
- バリデーション計画～実行～立案
- 納入仕様書案、品質文書の作成
- 資材管理



お問合せからの流れ

1. お問合せ

[HPのお問合せフォーム](#)
からご連絡ください。
すぐに担当営業より
ご連絡致します。



2. 概要条件の確認

委託したい業務についてお伺いします。

(次ページ参照)

- ・対象品
- ・洗浄・滅菌条件
- ・包装・梱包条件
- ・希望数量
- ・頻度
- ・無菌保証の有無 etc.

※ご要望があれば、この時点で概算お見積を提出致します。

3. 仕様書取り交し

詳細の条件について確認の上、仕様書、お見積書の作成、ご契約。

希望があれば生産現場の視察、監査も対応。

※秘密保持契約締結後

4. バリデーション (オプション)

特殊な容器で、かつ滅菌保証を希望される場合は、オプションでバリデーションを必要とする場合がございます。

(納期1-3ヶ月程)

5. 生産・納品

初回生産は、作業手順書、作業記録様式の作成等の発生のため、納期に猶予を頂きます。

概要条件

下記をご提示頂ければ、概算お見積りが提出可能です

項目	内容
対象資材	弊社一般資材またはお客様ご指定品 ※お客様ご指定品はサンプルご提供が必要です
洗浄・外観検査基準	洗浄水の指定、外観基準の要望
滅菌条件	エンドトキシンフリーのご希望か否か
無菌保証	無菌保証ご希望の場合、バリデーションの要否等、条件が変わります。
包装条件	PP袋の一重包装、二重包装、1袋当たりの本数のご希望をお伺いします。後工程をお伺いした上で最適な包装形態もご提案出来ます。
梱包条件	ご希望があれば、1箱当たりの数量もお伺いします。
必要な試験・品質文書	ご要望される試験、品質文書についてお伺いします。
数量・頻度	1回当たりの必要数量、発注頻度
ご希望納期	ご希望する納品時期
ご契約条件	お支払い条件、その他ご要望をお伺いします。

弊社一般資材

◇バイアル

	2ml	5ml	10ml	20ml	30ml	50ml	100ml
透明	○	○	○	○	○	○	○
茶		○	○	○	○	○	○

※ゴム栓・キャップも複数種類用意あり



◇アンプル

	2ml	5ml	10ml	20ml
透明	○	○	○	○
茶	○	○	○	○

なぜ三田理化工業なのか？

お客様のつくった薬に一番近い器
患者様まで安全に届けるための最後の砦

そんな大事な容器だからこそ、三田理化工業におまかせください。

三田理化工業

7つの特長

クリアシールステリバイアルNといった一般医療機器を常に生産している三田理化工業にしかできないご提案があります。

一般製品を多数生産することで固定費を分散

全国の病院、製薬企業様向けに毎日製品を生産しているためクリーンルーム、電気代、設備費などの固定費を分散しています。

医療機器製造所としての品質保証体制

一般医療機器の品質保証を生かした、バリデーション計画や試験のご提案が可能です。

小ロット受託が可能（500本～）

対象資材のサイズにもよりますが、500本から洗浄滅菌サービスをお受けすることが可能です。

一般製品による事前の品質確認が可能

多数の一般製品（10本単位）を販売していることから、導入前の品質確認が容易

全数外観検査

原則、クリーンルームにて検査員による全数の外観検査を実施します。
※品質基準については個別取り決め。

一般資材なら滅菌バリデーションのコスト軽減


弊社一般資材での滅菌バリデーションは定期的実施しているため、滅菌バリデーションは不要です。

だから、長いお付き合いができる

これらのこだわりにより、1984年の開始から事業を続けています。



THANK YOU

 三田理化工業株式会社