

弊社ブースへぜひお越しください!!

どんな洗浄テーマにもお応えします!!
あらかじめご来場前に、ぜひともご相談ください。

出展内容

展示品

- ベッセル洗浄機
- バイアル瓶自動洗浄機
- リボソーム連続製造装置
- 洗浄滅菌委託
- アルコール無菌化装置

日時

平成24年
6月27日(水)~6月29日(金)

会場

東京ビッグサイト/東6ホール
滅菌・クリーン化ゾーン/
32-30

インターフェックス ジャパン



《東京ビッグサイトへの交通アクセス》

- りんかい線
・[JR]大崎駅→約13分→国際展示場駅
(下車徒歩約7分)
・[JR]東武東上線新木場駅→約5分→国際展示場駅
(下車徒歩約7分)
・[東京モーターウェイ]天王洲アイル駅→約5分→国際展示場駅
(下車徒歩約7分)
- ゆりかもめ
・[JR/東武東上線/都営]新橋駅→約22分→国際展示場正門駅
(下車徒歩約3分)
都営バス
・東京駅八重洲口→約40分→東京ビッグサイト
空港バス
・羽田空港→約25分→東京ビッグサイト
・成田空港→約60分→東京ビッグサイト

出展予定

日本病院薬剤師会
関東ブロック 第42回学術大会
付設薬科機器展示会

会 期：平成24年8月11日(土)~12日(日)
会 場：横浜・パシフィコ横浜

第22回 日本医療学会年会
併設薬科機器展示会

会 期：平成24年10月27日(土)~28日(日)
会 場：新潟・朱鷺メッセ

第34回 日本病院薬剤師会近畿学術大会
付設薬科機器展示会

会 期：平成25年1月26日(土)~27日(日)
会 場：滋賀・ピアザ澁海

下記にご記入の上、FAXにてご送信ください。(弊社ホームページからもアポイントをお取りいただけます。)

洗浄・乾燥・滅菌について、ご相談されたい事柄がございましたらお書きください。

.....
.....
.....
.....

よろしければ、ご来場予定をお聞かせください。

- 6月27日(水) 時間帯： 午前 (時頃) 午後 (時頃) 未定
- 6月28日(木) 時間帯： 午前 (時頃) 午後 (時頃) 未定
- 6月29日(金) 時間帯： 午前 (時頃) 午後 (時頃) 未定

貴社名： ご記入者名：

所属部署名： 役職名：

ご連絡先： 〒

：お電話 () :FAX ()

：E-mail :爆発実験装置 デモ動画(サンプル)を希望する 希望しない

ご記入ありがとうございました。

FAX : 06-6458-2393

Webサイトにも、充実した情報が満載です!!

バイアル瓶 洗浄

検索

滅菌製品

検索

■三田理化学工業オフィシャルサイト

<http://www.racoon.co.jp/>

■ラックーンステリマート

<http://www.steri-goods.com/>

RACCOON Report

病院・製薬・研究検査機関・化学・バイオ関連の皆さまへ

始動! 世界品質の 洗浄・滅菌システム

三田理化学工業はより信頼できる製品開発でお客様をサポートします!

特集 ◎世界品質の無菌医療機器製造システム
◎インターフェックス2012

M 三田理化学工業株式会社

本 社 / 〒531-0076 大阪市北区大淀中2-8-2
TEL.(06)6458-0971 FAX.(06)6458-2393
<http://www.racoon.co.jp>



FM87147 / ISO 9001 : 2008

高い品質を求めて新開発センター稼働

今年2月に竣工し、当初のコンセプトの通り、「世界品質の無菌医療機器製造」を目指して3月より本格的に稼働を始めました。4月には各界の方々に竣工披露を実施しまして、高い評価を得ることが出来ました。

弊社では品質の追求というのは、環境、設備、人材の各々がハイレベルでの基準をクリアして始めて達成できると考えました。三田理化学工業ではこの3つの要件を定期的なモニタリング、バリデーション、教育を通して生産物をお客様が求める品質以上のレベルに高め、安全・安心にご使用いただける商品を出荷してまいります。3つの要件のご説明については次ページを参照いただきたく存じます。ハイレベルな操作の例と致しましては、滅菌完了品を次工程の検査・包装へのハンドリングに必要な「無菌操作」があります。「無菌操作」の実現は、バリデートされ、定期的にモニタリングされた環境下で、移送のための機器を使用し標準作業手順書(SOP)に基づく操作が必要となります。人材面でも日々の教育を通して逸脱防止管理に力を入れています。

三田理化学工業ではこうした消耗品事業のレベルアップとともに、新製品や新分野の開発も精力的に展開して参ります。今後の三田理化学工業にご期待下さい。



■新開発センター外観

受託事業の展開

三田理化学工業は、新開発センターの稼働に伴い消耗品の受託事業を積極的に展開します。

製薬分野や医療機器の分野で今や新薬、新商品の開発が活発に行なわれています。弊社もそういったお客様から注射剤容器の洗浄・滅菌・異物検査を委託されるケースが年々増えています。具体的には資材のご支給を受け、小ロットからお受けしております。

手順は次の通りです。

1. プロトコルの作成(手順、包装形態等)、承認申請
2. プロセスバリデーションの実施と記録の提示
3. 受託作業の実施と記録の作成
4. 納品、各証明書発行
(無菌検査、エンドトキシン試験、不溶性微粒子検査)

このほかにも、洗浄・滅菌・異物検査が必要な容器、袋類の受託も取り扱っています。アウトソーシングをお考えのお客様には是非弊社の技術を活用いただき、お客様の商品開発にお役立て下さい。



■ステリバイアル



■アンプル

世界品質の無菌医療機器製造システムが始動しました

皆様の無菌製剤容器を使いたい、作りたいという課題解決にお役立て願います

無菌操作のための

3つの管理と調和

設備運用と 独自開発機器の導入

無菌操作に必要なことは、滅菌物の移動や検査の過程で使用される器械や器具が無菌であること、それを維持することが絶対の条件です。そのために例えば滅菌物の移動は確実に密封できる容器を使用し、安全に次の無菌エリアへ移す手順を採用し、プロセスバリデーションの実施により検証しています。



洗浄機

徹底した エリア管理

管理エリアと非管理エリアの区別を明確にするために部屋の配置を行い、室圧管理を通じて清浄度を獲得。また、清浄度維持のために定期的なパーティクル測定と菌測定（環境モニタリング）を実施。

環境



設備



人材



人への継続的な 教育訓練管理

正しい作業手順に基づき逸脱のない作業者を育てるために定期的な教育が欠かせません。また、当センターでは作業者の着衣が「無菌である」ことと、無菌操作を実証するために定期的な更衣及び同時的バリデーションを実施しています。



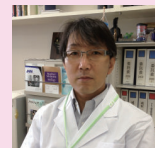
更衣バリデーション

新開発センターで三田理化学工業の 洗浄、滅菌、クリーン化、無菌化技術を 実感下さい

新開発センターでは医療、医薬の現場で使用される洗浄・滅菌済み消耗品を生産しています。生産工程では弊社製の洗浄設備、滅菌設備、クリーン設備を使用しており、お客様の洗浄・滅菌現場への設備導入を具現化しており、生産現場のリニューアル、エンジニアリングにお役立て願います。

見学者の声

新開発センターの 滅菌バイアルで PET薬剤品質向上に期待



脳 厚生 先生

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室/ 品質保証責任者
日本核医学会 分子イメージング戦略会議 委員

貴社のγ線滅菌シールステリバイアルは病院内で製造されるPET薬剤の製品バイアルとして、これまでPET薬剤の品質の一端を担ってきたと言っても過言ではありません。

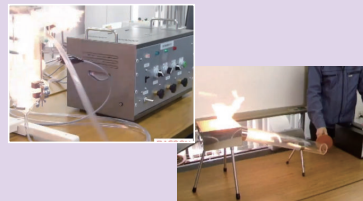
この度、新開発センターの、非常に強固なプロセス管理に基づく、バイアルの新しい無菌的製造プロセスを見学させていただきました。この新滅菌バイアルによりこれからは無色透明の、より注射剤製品容器にふさわしいバイアルを使用したPET薬剤製造が実現できることになり、三田理化学工業様大変感謝いたします。

Racoon Topics

体感教育用爆発実験装置の 導入が進んでいます

三田理化学工業は平成3年に東し株環境保安部の指導の下に安全衛生技術教育用の爆発実験装置を開発して以来20年以上に渡り、体感教育用爆発実験装置を製造販売して参りました。

最近ますます安全衛生技術教育の現場で危険体感教育訓練が求められており、作業者の安全感を高める為に、現場とは別の場所に危険を擬似体験できる施設を設置し、作業者に疑似体験させ、安全を理解させる企業、消防学校へ導入が進んでいます。



ただ今、爆発実験装置
デモ動画(サンプル)を
アンケートにお答え頂きますと
進呈します。(裏面のFAX回答欄にご記入ください)

INTERPHEX JAPAN 2012

▶ ベッセル洗浄機

特長はベッセルを溶出試験機にセットしたままの状態です。試験液の回収、洗浄が行えること。各社の溶出試験機のベッセルに対応、洗浄プログラムも各種作れること、また洗浄プログラムは3パターンを予めセットすること、キャスターにより溶出試験機の側へ移動して洗浄することが可能です。洗浄液、排液タンクも内装しており、24個のベッセルを連続して洗浄することが出来ます。



インターフェックス
2012
デモ出展



▶ バイアル瓶自動洗浄機

バイアル瓶洗浄の少量バッチ処理 ニーズにお応えします

既存の大量ロットを高速で洗浄する大型洗浄機の機能を、少ロットでも対応できる仕様で開発しました。バイアル瓶の洗浄には定評のあるノズル噴射方式を採用。生産前段階にある薬剤や、多品種少量を頻繁に扱う製薬、化粧品、研究所向けに最適です。



インターフェックス
2012
デモ出展

弊社工場
稼働中

新製品情報 New Products

▶ リポソーム連続製造装置

東レエンジニアリング㈱と㈱バイオメッドコアにより共同開発されたリポソーム連続製造装置「Liposome TB」を三田理化学工業のコア技術無菌医療機器製造システムにより製品化しました。GMP対応可能なリポソーム製剤装置として医薬品、医療の現場へ納入が進んでいます。

- ・高品質リポソーム製剤の設計・開発
無菌リポソーム製剤の製造が可能
- ・医薬品GLP、GMP、化粧品GMPなどに対応可能
- ・機能性食品用の大量生産にも対応可能
- ・研究開発用にも生産用にも使用可能

など、無菌リポソーム製剤の未来に大きく道が開かれることとなります。



インターフェックス
2012
デモ出展

▶ 肩関節外転装置 ショルダーハーネス **新発売** SHK-1型 【実用新案】【医療機器】

大阪警察病院施設課様と共同開発した肩関節外転装置ショルダーハーネスをクラス1の医療機器として製造販売を開始しました。ユーザー様より肩関節断裂の患者様のシャワー浴にお使いになって好評を得ております。

- ・耐水性で軽量かつクッション性に優れています
- ・水の拭き取り、乾燥、分解など取扱いが容易
- ・アルコール、塩素系洗剤の使用可能により衛生面に配慮

