

ワクチン製造施設導入工事 実績紹介

バイオ医薬品エンジニアリング

日本初オールシングルユースプラント

(当社調べ)

シングルユース機器を最大限に活用する製造設備

自 特徴

- オールシングルユースでのワクチン製造プロセスを構築。
- 既存の建屋の空きスペースを有効利用したプランニング。
- 工事開始からバリデーション完了まで6か月の短期間で既存建屋の改修工事・設備搬入工事を完遂。
- グローバルファーマ企業の堅牢な品質システム下でのバリデーション支援業務を遂行。
- シングルユース機器はリユース部にフォーカスさせ、既設改造部はリスクアセスメントにより検証項目を決定するなど規制当局の期待に合致。
- プロジェクト進捗と同期した形で全システムのバリデーション文書を作成。

工場概要

- 細胞培養ワクチン原薬および製剤化の製造施設。
- 生産培養槽1,000L
- 細胞培養工程、ウイルス培養工程、細胞分離工程、バッファー調製工程、精製工程、製剤化工程、小分充填工程。
- 3極GMP対応。

TPSの役割

- 基本設計以降の詳細設計、機器調達、現地工事、水運転までを実施。
- 既存建屋、配管、電気設備改造に伴う再バリデーションおよび、新設シングルユース機器のバリデーションを実施。



200L培養槽



1,000L培養槽



細胞分離工程



クロマト精製工程



濃縮工程



中間品保管

東洋エンジニアリンググループ

テックプロジェクトサービス株式会社
営業本部 営業1部

<https://tec-tps.com>

TEL : 047-413-7273 FAX : 047-454-1550
〒275-0024 千葉県習志野市茜浜2-8-1

@TEC Project Services Corporation R04.07.00©PDF