



高い生産性と合理化されたプロセス

GSS P シリーズバイオ医薬品用蒸気滅菌機

GETINGE *

GSS P シリーズ蒸気滅菌機を使うことで、効率とプロセスフローを改善できます。当社はあらゆる段階において、お客様が必要とする信頼できるソリューションを提供できるよう、お客様と協力していきます。

一番大切なのは お客様のニーズに合った 製品であること

新しい基準となる蒸気滅菌機

バイオ医薬品の製造では、信頼のおける汚染防止が不可欠です。
GSS P シリーズ蒸気滅菌機は、製品の品質と安全に考慮した作業環境を確保できると同時に、高い生産性と合理化されたプロセスが実現可能です。

Getinge には、バイオ医薬品産業におけるパートナーとしての長い歴史があります。お客様の生産過程をサポートすることによって、人々の健康を守り、生命を救うための医薬品製造に貢献します。

お客様の施設が世界のどこにあっても、その地域の厳格な規制および要件に合わせたソリューションを提供します。企画から生産、アフターサービスまで、誠心誠意サポートします。

長年にわたる卓越したエンジニアリングに基づいて、GSS P シリーズは、デザイン性とイノベーションと、安全に考慮した構成部品と機器処理に対する包括的なアプローチを組み合わせた洗練された設計となっています。

お客様の生産フローの向上が当社の優先事項です。GSS P シリーズは、お客様のバイオ医薬品生産において蒸気滅菌機に対する新しい基準を打ち立てます。

GSS P シリーズを基盤として、お客様の生産過程に合わせて効率性を向上させるために、GSS P シリーズは、モジュール式の柔軟性のあるソリューションをデザインします。



信頼性

最先端のデザインや安全を考慮したプロセス構成、直感的に操作できるインターフェース、グローバルなサービスネットワーク、そのすべてによって、GSS P シリーズはお客様が不測の製造停止に見舞われることがないようにサポートします。



安全性

バイオ医薬品製造では、製品の完全性を維持するとともに、スタッフの安全性を確保することが不可欠です。GSS P シリーズは、安全な作業環境を適正化して製品の品質を保証することができるようにデザインされています。



柔軟性

すべてのバイオ医薬品製造施設および製造国には、それぞれ独自の規制や要件があります。GSS P は柔軟性のあるソリューションであるため、お客様の製造ニーズに合わせてカスタマイズすることが可能です。

妥協のない品質

GSS P シリーズは、当社の経験とお客様の
ご意見に基づいて開発された蒸気滅菌機です。
改良を重ね、バイオ医薬品の近代的な生産環境に必要とされる
主要な機能性と柔軟性を備えています。

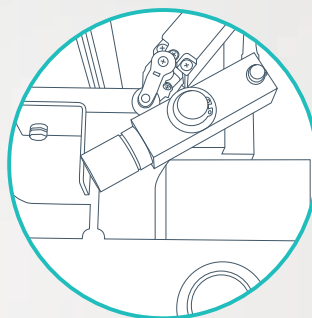
GSS P は高品質の部品で構成された設計となっており、汚
染防止力を高め、安全に考慮したプロセスを確保して、ペス
ト・プラクティスを促進すると同時に、信頼できる成果とハイ
スループットを実現します。品質保証にとって重要な高機能ソ
リューションの中には、サニタリー・ステンレススチールの表
面や人間工学に基づいて改良されたインターフェースといっ
た構造やデザインが、綿密に組み込まれています。

GSS P は、使いやすさと、様々なバイオ医薬品の生産フロー
にも組み込むことができる柔軟性を備えた設計となっています。

エコロジカル・フットプリントを減らすように設計されており、
効率的な断熱と最小質量の圧力容器の使用により、エネル
ギーと水の消費量を適正化しています。

GSS P は、バリデーションの容易さと良好な自動化システム
(GAMP5:「自動化製造実践規範」)の趣旨に準拠し、各地
域および世界の規制に順守していることを保証する高度な品
質プロセス管理システム (Quality Process Management
System) により、迅速に運転を開始することができます。

安全性と利便性に考慮した
人間工学に基づく自動ドア



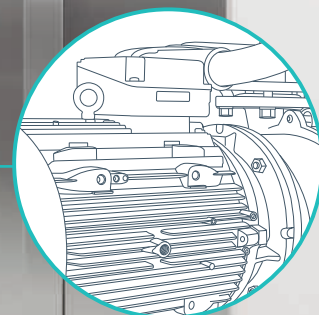
サニタリー・
ステンレススチール製の
構成部品は、信頼できる
配管システムの基礎となります。



使いやすいディスプレイと
直感的に操作できる HMI で、
素早く、簡単に使用可能。



適切な空気除去と
プロセス時間短縮のための
高性能水封式真空ポンプ。



あらゆる段階で お客様とともに

Getinge のコミットメントは、機器の供給だけでなく、プロジェクトの企画から適正な仕様および要件の
設定についてもお客様をサポートすることです。

当社の長年の経験により、製造から設置および試運転
におけるすべての過程において、プロジェクトを管理
することが可能です。運転中は、問題が起こる前にメ
ンテナンスを行い、お客様の運転可能時間を確保しま
す。Getinge は、あらゆる段階でお客様とともに歩ん
でいきます。



主な特徴：

- ・バイオ医薬品アプリケーションに採用されたプログラムの組み合わせ
- ・直感的に操作できる使いやすい HMI
- ・ユーザとパスワード管理
- ・GAMP5 (自動化製造実践規範) プロジェクトの実施
- ・GMP (適正製造規範) に基づく設計と文書化
- ・均一な温度分布と正確なプロセス管理
- ・効率的な水封式真空ポンプを用いた空気除去
- ・エコシステム、水封式真空ポンプの再循環
- ・プロセスラインにダイアフラムシールの計装機器
- ・サニタリー・ステンレススチール製のプロセス配管
- ・ステンレススチール製のチャンバー構造
- ・自動溶接によって高度に磨き上げられたチャンバー
- ・人間工学に基づく安全に考慮した機器の取り扱い

柔軟にカスタマイズが可能な設計

GSS P 蒸気滅菌機は、17 種類にわたる幅広いチャンバーサイズを取り揃えています。

柔軟にオプションの組み合わせができ、カスタマイズの可能性が広がります。

標準的な GSS P の仕様範囲は主要な機能性に設定されていますが（使用可能なチャンバー容量は 0.4 ～ 9 m³）、柔軟にカスタマイズできる設計になっています。お客様と密接に連携し、お客様独自のニーズに合わせた汚染防止ソリューションをデザインします。

設定オプションの例：

- シングルドアまたはパススルー型ダブルドア
- フロアマウント式またはピットマウント式
- 右側または左側からのサービスやアクセスが可能
- 建物設置型の交差汚染バリア（CCB）
- パススルー型バリアに対して交差汚染を防止するためのドア・インターロック
- 内蔵型の蒸気式発生器オプション
- インラインでのフィルター完全性テスト（WIT）
- 開放容器または密封容器における液体に対するプロセス
- 水の再循環によるジャケット冷却
- ネットワーク接続／ SCADA
- データの完全性／ 21CFR Part 11（米国連邦規則集第 21 巻パート 11 準拠）
- バッチレポート用プリンター
- ローディング機器：トロリー、シェルフおよびラック

エンジニアリングという遺産

Getinge の蒸気滅菌機はすべてスウェーデンにあるゲティング市で製造されています。当社の歴史はゲティング市で 1904 年に設立されたことに始まります。その後、グローバル企業へと成長を遂げましたが、当社の製造の中核は依然として設立地のすぐ近くに集結しており、品質と管理を徹底しています。自社のエンジニアリングに誇りを持ち、細部にわたって最善の注意を払っています。

当社のプロセスは、新しいテクノロジーを取り入れて常に更新され、変化する規制に準拠しています。生産区画面積 16,200 m² を有する当社の工場をご訪問いただければ、グローバル市場に通用する溶接免許を持つエンジニアや技術専門家と肩を並べて最新式の溶接ロボットが作業している様子をご覧ください。すべての生産施設は ISO 9000 および ISO 14000 の基準に適合しています。自社の製造とサプライチェーンを意識しながら、環境への影響を減らすことができるように作業をしています。



GSS P シリーズバイオ医薬品用蒸気滅菌機

国境を越えたサービス

ー 当社のコミットメント

Getinge は、グローバルサービスネットワークにより、予防的かつ予見的に状況に応じて熟練したメンテナンスを提供しています。それにより、機器の使用可能時間と安全性を高め、お客様は常にスムーズに操業できるようになります。

信頼に基づいて良好な関係を築き、お客様の施設が世界のどこにあって、お客様のニーズに合わせてサポートします。

お客様が認定機関や政府規制当局が課す要件に即座に応じることができるよう、Getinge のサービスチームはいつもお客様のそばにいます。

当社のサービス：

予備部品パッケージ／キャリブレーションサービス／アップグレード・パッケージ／オペレータおよび技術者向けトレーニング／プロセス・バリデーション／バリデーション・サービス



当社のソリューションに関する詳細情報はこちらをご覧ください：

www.getinge.com/jp/ソリューション/ライフサイエンス/バイオ医薬品生産/

GSS P シリーズバイオ医薬品用蒸気滅菌機



Getingeは、手術室、集中治療室、滅菌部門、ライフサイエンス関連企業ならびに公共施設向けに革新的ソリューションを提供するグローバルプロバイダーです。豊富な経験と、医師、看護師、技師、医療関係者との緊密なパートナーシップによって、Getingeは、今日そして未来の人々の毎日の生活を改善してまいります。

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

ライフサイエンス事業部
TEL: 03-6758-2283 FAX: 03-6758-2289

www.getinge.com/jp

1806.pdf.ibma
LS-04-01

仕様は予告なく変更することがあります