

パーティクルカウンタカタログ **PARTICLE COUNTERS**

気中パーティクルカウンタ

[ポータブルタイプ]

エアロトラックシリーズ

- **Model 9110** P.3
0.1/0.15/0.2/0.25/0.3/0.5/1.0/5.0 μm
- **Model 9310 9350** P.4
0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10.0 μm
- **Model 9510 9550 9500** P.5
0.5/0.7/1.0/3.0/5.0/10.0 μm
- ポータブルタイプ オプション P.6

[リモートポータブルタイプ]

- **Model 501** P.7
0.5/5.0 μm

[ハンディタイプ]

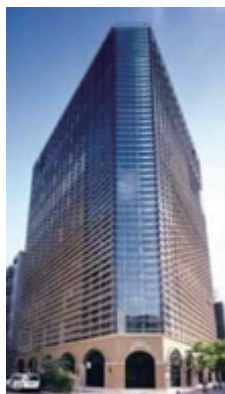
エアロトラックシリーズ

- **Model 9306** P.8
0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10.0 μm
- **Model 9303** P.9
0.3/0.5/5.0 μm
- 清浄度クラスについて P.10
- 製薬工場の微粒子モニタリング P.11

会社紹介



本 社



東京支店

ニッタ株式会社

当社は 1885 年(明治 18 年)に創業し、1888 年(明治 21 年)に、わが国初の伝動用革ベルトを製造して以来、130 年の長きにわたりベルト、空調用フィルタ、ゴム成型品、測定器など幅広い製品をさまざまなお客様にご提供しています。

■ 資本金：8,060 百万円 (2015 年 3 月 31 日)

■ 東京証券取引所市場第一部

■ 拠 点：大阪本社 東京支店 名古屋支店 北陸営業所
静岡営業所 福岡営業所
奈良工場 名張工場 高知工場 北海道事業所
ならやま研究所



TSI (USA)

TSI Incorporated

TSI社 (TRUST・SCIENCE・INNOVATION) は1961年にミネソタ大学の卒業生により設立されました。以来、エアロゾルに関する測定器のリーディングカンパニーとして発展しています。

TSI社製品は、現在の世界的な問題、例えばディーゼルエンジン排気対策、生物学的危険物質対策、環境汚染対策、製造環境監視に関して、それぞれの分野に対応した測定器を提供し、幅広く活躍しています。

TSI社には、米国ミネソタ州St.Paul郊外のShoreviewの本社・工場 (ISO9001:2001認証) に加えて、アメリカ国内をはじめ、ヨーロッパ、アジア地域でカスタマーサポートを提供しています。

■ TSI Incorporated 世界の拠点



- TSI Incorporated (U.S.A.)
- TSI GmbH (Germany)
- TSI Instruments Ltd. (United Kingdom)
- TSI France Inc. (France)
- TSI Asia Pacific Inc. (China)
- TSI Instruments India Private Limited (India)
- Facility Monitoring Systems Ltd. - A TSI Company (Malvern)
- TSI Instruments Singapore Pte Ltd (Singapore)



アフターサービス (メンテナンス体制)

修理・点検・校正作業は、ニッタ奈良工場および東京サービスセンタの2拠点で対応しています。この分野で30年以上の経験、情報、専門的な技術を蓄積してきました。

ニッタは「あらゆるニーズ、ウォンツに対応する」を合言葉に取り組んでいます。そして、ニッタ独自の技術力で、優れたメンテナンスサービス体制を構築しています。

0.1 μm ポータブルタイプ

ポータブル型 気中パーティクルカウンタ

清浄度モニタリングシステムに対応

エアロトラック シリーズ

Model 9110

**0.1 μm ~
測定モデル**

特 長

- 日本語表示（マルチ言語：日・米・中・仏・独・伊・西）
- リチウムイオン電池を装備（脱着可能・バッテリー駆動可）
- 5.7 インチカラー液晶タッチスクリーンを採用
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル、粒子異常警報 設定可能
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠
- 空気清浄度管理に最適（ISO14644-1）



仕 様

型式	9110
最小可測粒径	0.1 μm
粒径区分	0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.3, 0.5, 1.0, 5.0 μm
試料吸引量	28.3L/min (1ft ³ /min)
最大可測粒子濃度 ※	100,000 個 / 28.3L
偽計数	5 分あたり 1 個以下 (JIS B9921 対応)
光源	HeNe レーザー
光学方式	側方光散乱方式
最大サンプリングチューブ長	8m
画面	QVGA 5.7 インチ カラータッチディスプレイ (Microsoft Windows CE)
寸法 (W×D×H) mm	206×522×236
重量	12.7kg (バッテリー 4 個装着時)、11.1kg (バッテリーなし)
電源電圧 / 周波数	AC100 ~ 240V 50 ~ 60Hz
バッテリー	脱着可能 リチウムイオンバッテリー
バッテリー駆動時間	連続使用にて約 4 時間 (バッテリー 4 個装着時)
使用環境	温度 10℃ ~ 35℃ 湿度 20 ~ 95% (結露なきこと)
排気口フィルタリング	HEPA フィルタ内蔵
通信インターフェース	Ethernet (ネットワーク) USB データダウンロード
データ保存	10,000 回
プリンタ	感熱プリンタ内蔵
測定時間	1 秒 ~ 99 時間
測定サイクル	1 ~ 9999 回 または 連続測定
アラーム設定	各粒径ごとに個数入力 (音量: 最大 85dB)
測定場所登録	最大 999 件 (16 文字以内)
筐体材質	ステンレス

標準付属品

- 取扱説明書
- 電源ケーブル
- バッテリーパック 1 個
- 等速吸引プローブ (チューブ接続用)
- パージフィルタ
- サンプリングチューブ (3m)
- USB ケーブル
- データダウンロードソフト (TrakPro Lite)

オプション

P6 参照

※備考: @計数損失 10%以下

0.3 μ m ポータブルタイプ

ポータブル型 気中パーティクルカウンタ

清浄度モニタリングシステムに対応

エアロトラック シリーズ

Model 9310 9350

**0.3 μ m～
測定モデル**

特 長

- 日本語表示（マルチ言語：日・米・中・仏・独・伊・西）
- リチウムイオン電池を装備（脱着可能・バッテリー駆動可）
- 吸引量 28.3L/min・50L/min
- 5.7 インチの液晶タッチスクリーンを採用
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル、粒子異常警報 設定可能
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠
- 空気清浄度管理に最適（ISO14644-1、日米欧 3 極、PIC/S）



仕 様

型式	9310	9350
最小可測粒径	0.3 μ m	
粒径区分（ μ m）	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 or 0.3, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0
試料吸引量	28.3L/min (1ft ³ /min)	50.0L/min (1.77ft ³ /min)
最大可測粒子濃度 ※	820,000 個 /28.3L	710,000 個 /28.3L
偽計数	5 分あたり 1 個以下（JIS B9921 対応）	
光源	半導体レーザー	
光学方式	側方光散乱方式	
最大サンプリングチューブ長	8m	
画面	QVGA 5.7 インチ カラータッチディスプレイ (Microsoft Windows CE)	
寸法 (W×D×H) mm	230×232×241	
重量	6.0kg（バッテリー 1 個含む）	
電源電圧 / 周波数	AC100～240V 50～60Hz	
バッテリー	脱着可能 リチウムイオンバッテリー	
バッテリー駆動時間	連続使用にて 4 時間	連続使用にて 3 時間
使用環境	温度 5℃～35℃ 湿度 20～95%（結露なきこと）	
排気口フィルタリング	HEPA フィルタ内蔵	
通信インターフェース	Ethernet（ネットワーク） USB データダウンロード	
データ保存	10,000 回	
プリンタ	感熱プリンタ内蔵	
測定時間	1 秒～99 時間	
測定サイクル	1～9999 回 または 連続測定	
アラーム設定	各粒径ごとに個数入力（音量：最大 85dB）	
測定場所登録	最大 999 件（16 文字以内）	
筐体材質	ステンレス	

標準付属品

- 取扱説明書
- 電源ケーブル
- バッテリーパック 1 個
- 等速吸引プローブ（チューブ 接続用）
- パージフィルタ
- サンプリングチューブ（3m）
- USB ケーブル
- データダウンロードソフト
(TrakPro Lite Secure)
21CFR Part.11 対応

オプション

P6 参照

※備考：@計数損失 10%以下

0.5 μ m ポータブルタイプ

ポータブル型 気中パーティクルカウンタ

エアロトラック シリーズ

Model 9510 9550 9500

**0.5 μ m~
測定モデル**

特 長

- 日本語表示（マルチ言語：日・米・中・仏・独・伊・西）
- リチウムイオン電池を装備（脱着可能・バッテリー駆動可）
- 吸引量 28.3L/min・50L/min・100L/min
- 5.7 インチの液晶タッチスクリーンを採用
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル、粒子異常警報 設定可能
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠
- 空気清浄度管理に最適（ISO14644-1、日米欧 3 極、PIC/S）



仕 様

型式	9510	9550	9500
最小可測粒径	0.5 μ m		
粒径区分（ μ m）	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0		
試料吸引量	28.3L/min (1ft ³ /min)	50.0L/min (1.77ft ³ /min)	100.0L/min (3.53ft ³ /min)
最大可測粒子濃度 ※	820,000 個/28.3L	710,000 個/28.3L	425,000 個/28.3L
偽計数	5 分あたり 1 個以下（JIS B9921 対応）		
光源	半導体レーザー		
光学方式	側方光散乱方式		
最大サンプリングチューブ長	8m		
画面	QVGA 5.7 インチ カラータッチディスプレイ（Microsoft Windows CE）		
寸法（W×D×H）mm	230×232×241		
重量	6.0kg (バッテリー 1 個含む)	6.0kg (バッテリー 1 個含む)	6.4kg (バッテリー 2 個含む)
電源電圧 / 周波数	AC100 ~ 240V 50-60Hz		
バッテリー	脱着可能 リチウムイオンバッテリー		
バッテリー駆動時間	連続使用にて 4 時間	連続使用にて 3 時間	連続使用にて 2 時間
使用環境	温度 5℃ ~ 35℃ 湿度 20 ~ 95%（結露なきこと）		
排気口フィルタリング	HEPA フィルタ内蔵		
通信インターフェース	Ethernet（ネットワーク） USB データダウンロード		
データ保存	10,000 回		
プリンタ	感熱プリンタ内蔵		
測定時間	1 秒 ~ 99 時間		
測定サイクル	1 ~ 9999 回 または 連続測定		
アラーム設定	各粒径ごとに個数入力（音量：最大 85dB）		
測定場所登録	最大 999 件（16 文字以内）		
筐体材質	ステンレス		

標準付属品

- 取扱説明書
- 電源ケーブル
- バッテリーパック 1 個
(Model 9500 2 個付属)
- 等速吸引プローブ（チューブ接続用）
- パージフィルタ
- サンプリングチューブ（3m）
- USB ケーブル
- データダウンロードソフト
(TrakPro Lite Secure)
21CFR Part.11 対応

オプション

P6 参照

※備考： @ 計数損失 10%以下

多彩なオプションを加えて、さらに機能をグレードアップ

Model 9110 / 9310 / 9350 / 9510 / 9550 / 9500 対応

オプション

別売アクセサリ



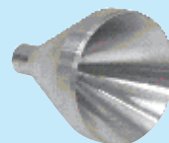
■バッテリーパック

- 9110 4個装着可
- 93**/95** 2個装着可



■バッテリー充電器

- 充電時間：約4時間
- バッテリー運転を頻繁にされる方におすすめ



■等速吸引プローブ（カウンタ直結用） ステンレス製

- パーティクルカウンタに直接取り付け



■フィルタ スキャンプローブ

- フィルタのリーク検査用



■パージフィルタ



■温湿度プローブ（ケーブル付）

- パーティクルカウンタ背面コネクタに接続
- 温度 / 湿度データを同時記録



■FRP 製キャリング ケース (9110 用)



■アルミ製キャリング ケース (93**/95** 用)



■温度・風速センサ ストレートプローブ

- パーティクルカウンタ背面コネクタに接続
- 温度 / 風速データを同時記録



■温度・湿度・風速センサ ストレートプローブ

- パーティクルカウンタ背面コネクタに接続
- 温度 / 湿度 / 風速データを同時記録



■温度・風速センサ L字折曲型プローブ

- パーティクルカウンタ背面コネクタに接続
- 温度 / 風速データを同時記録



■温度・湿度・風速センサ L字折曲型プローブ

- パーティクルカウンタ背面コネクタに接続
- 温度 / 湿度 / 風速データを同時記録



■プリンタ用紙

- 普通紙 10巻入り/箱
- 無塵紙 5巻入り/箱
- 用紙幅：58mm



■ファン排気用 フィルタ (9110 用)



■排気 HEPA 付 専用台車

- 電源ケーブル（コードリール）10m内蔵

温度・湿度・風速センサ使用例



フィルタスキャンプローブ使用例



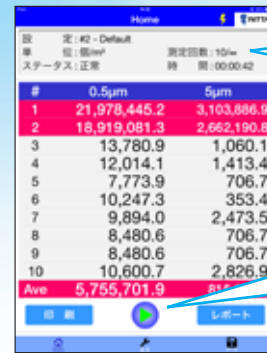
0.5 μm リモートポータブル タイプ

無線対応の気中パーティクルカウンタ
iPad (アプリ) で簡単操作

レ ク ダ ス
RecDus 501

特 長

- 無線対応 (遠隔運転・停止操作、レポート印刷)
- チューブ延長 3m (外径 3/16 インチ)
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル、粒子異常警報 設定可
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠



日本語表示

粒子異常 赤色表示

スタートボタン

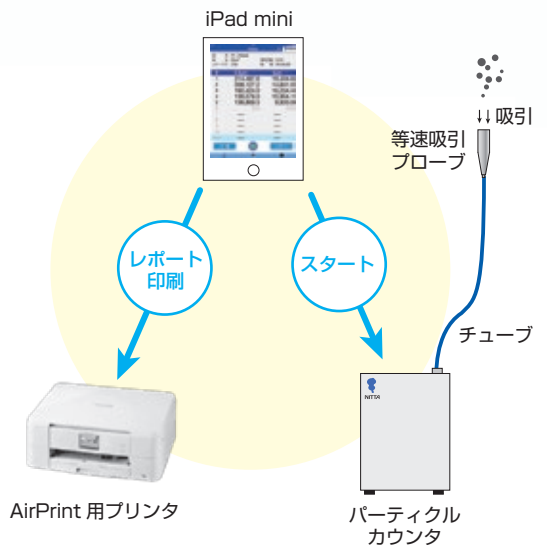
メイン画面 (測定画面)



設定画面



データ (レポート) 画面



AirPrint 用プリンタ

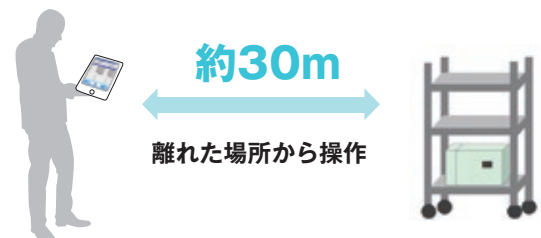
パーティクル
カウンタ

仕 様

型式	RecDus-501
粒径区分	0.5, 5.0 μm
試料吸引量	2.83L/min (0.1ft ³ /min)
最大可測粒子濃度	3,400,000 個 / 28.3L ※計数損失 10% 以下
光源	半導体レーザー
電源電圧 / 周波数	AC100V 50-60Hz
バッテリー駆動時間	約 2 時間 ※バッテリーはオプション
使用環境	5 ~ 35℃ 20 ~ 95% (結露なきこと)
単位	個、個 / ft ³ 、個 / m ³ 任意選択
データ保存	miniSD カード (1 年間保存)
データ出力	USB ダウンロード (CSV)、レポート印刷
データ画面表示	最大 300 件
寸法 (W×D×H)mm、重量	150×300×265、6.8kg

梱包内容

- 取扱説明書
- パーティクルカウンタ (RecDus-501)
- iPad mini
- 等速吸引プローブ (チューブ接続用)
- サンプリングチューブ (3m)



※測定場所、環境により操作範囲は異なります。

オプション

■ ステンレスワゴン

寸法: 450 (W) × 350 (D) × 940 (H) mm
キャスター・トッパー付き

※PC は含みません

■ 伸縮ポール

高さ: 最大 3m (高所測定に最適)
ステンレスワゴン取付け金具付き

■ バッテリーパック

連続測定: 約 2 時間

※使用環境、劣化具合により駆動時間は異なります。

■ サーマルプリンタ

用紙幅: 80mm
USB ケーブル付き
電源: 24V (専用 AC アダプタ付き)

■ プリンタ用紙 (感熱紙)

用紙幅: 80mm
普通紙: 10 巻入り
無塵紙: 5 巻入り

■ AirPrint 用プリンタ

無線 LAN 対応 / iPad からレポート印刷
A4 カラー インクジェットプリンタ
電源: AC100V

日本語表示のハンディタイプ

ハンディタイプ 気中パーティクルカウンタ

エアロトラック シリーズ

Model 9306

0.3 μ m～、2.83L/min 6 粒径同時測定モデル

特 長

- 日本語表示（マルチ言語：日・米・中・仏・独・伊・西）
- 6 チャンネル測定。粒子径を任意に設定可能（0.3～10 μ m）
- 3.6 インチカラータッチディスプレイ
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル、粒子異常警報 設定可能
- オプション併用で、温度・湿度も測定可能
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠
- 空気清浄度管理に最適（ISO14644-1、日米欧 3 極、PIC/S）



仕 様

型式	9306
最小可測粒径	0.3 μ m
粒径区分	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μ m 粒子径を任意に設定可能
試料吸引量	2.83L/min (0.1ft ³ /min)
最大可測粒子濃度 ※	5,950,000 個 /28.3L
偽計数	5 分あたり 1 個以下 (JIS B9921 対応)
光源	半導体レーザー
光学方式	側方光散乱方式
画面	QVGA 3.6 インチ カラータッチディスプレイ (Microsoft Windows CE)
寸法 (W×D×H) mm	117×124 ×239
重量	1.0kg (バッテリー含む)
電源電圧 / 周波数	AC100 ～ 240V 50-60Hz
バッテリー	脱着可能 リチウムイオンバッテリー
バッテリー駆動時間	連続使用にて約 6 時間
使用環境	温度 5℃～35℃ 湿度 20～95% (結露なきこと)
排気口フィルタリング	HEPA フィルタ内蔵
通信インターフェース	Ethernet (ネットワーク) USB (データダウンロード)
データ保存	10,000 回

※備考：@計数損失 10%以下

標準付属品

- 取扱説明書
- 電源ケーブル
- バッテリーパック 1 個
- 等速吸引プローブ（カウンタ直結用）
- パージフィルタ
- USB ケーブル
- データダウンロードソフト
(TrakPro Lite Secure)
21CFR Part.11 対応

オプション

 ■ バッテリーパック (9306 用)	 ■ 等速吸引プローブ (チューブ接続用) アルミ製 ステンレス製	 ■ 外部プリンタ (9306 用) 用紙幅：58mm	 ■ 温湿度プローブ (9306 用)
 ■ キャリングケース アルミ製 (9306 用)	 ■ バッテリー 充電器 (9306 用)	 ■ プリンタ用紙 普通紙 10 巻入り / 箱 無塵紙 5 巻入り / 箱 用紙幅：58mm	 ■ ウレタンチューブ 外径 3/16 インチ

見やすい大画面のハンディタイプ

ハンディタイプ 気中パーティクルカウンタ

エアロトラック シリーズ

Model 9303

0.3 μ m～、2.83L/min 3 粒径同時測定モデル

特 長

- 粒径区分 0.3 / 0.5 (1.0、2.0、2.5 μ mに可変) / 5 μ m
- 測定時間、ホールド時間、測定サイクル 設定可能
- ISO21501-4、JIS B9921 準拠
- 空気清浄度管理に最適 (ISO14644-1、日米欧 3 極、PIC/S)



仕 様

型式	9303
最小可測粒径	0.3 μ m
粒径区分	0.3, 0.5, 5.0 μ m 0.5 μ mは1.0 2.0 2.5 μ mへ設定変更可能
試料吸引量	2.83L/min (0.1ft ³ /min)
最大可測粒子濃度 ※	5,950,000 個 /28.3L
偽計数	5 分あたり 1 個以下 (JIS B9921 対応)
光源	半導体レーザー
光学方式	側方光散乱方式
画面	3.6 インチ 液晶ディスプレイ (モノクローム)
寸法 (W×D×H) mm	110×62×230
重量	0.58kg (バッテリー含む)
電源電圧 / 周波数	AC100 ~ 240V 50-60Hz
バッテリー	脱着可能 リチウムイオンバッテリー
バッテリー駆動時間	連続使用にて約 4.5 時間
使用環境	温度 5℃ ~ 35℃ 湿度 20 ~ 95% (結露なきこと)
排気口フィルタリング	HEPA フィルタ内蔵
通信インターフェース	USB (データダウンロード)
データ保存	1,500 回

標準付属品

- 取扱説明書
- 電源ケーブル
- バッテリーパック 1 個
- 等速吸引プローブ (カウンタ直結用)
- パージフィルタ
- USB ケーブル
- データダウンロードソフト
(TrakPro Lite Secure)
21CFR Part.11 対応)

※備考 : @計数損失 10%以下

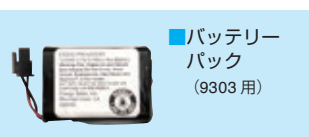
オプション



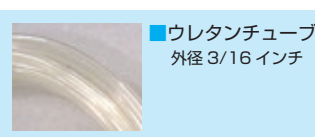
- 等速吸引プローブ
(チューブ接続用)
アルミ製
ステンレス製



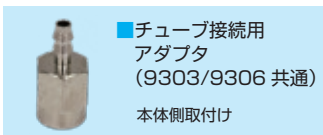
- キャリングケース
(9303 用)



- バッテリー
パック
(9303 用)



- ウレタンチューブ
外径 3/16 インチ



- チューブ接続用
アダプタ
(9303/9306 共通)
本体側取付け

清浄度クラスについて

エレクトロニクス分野における歩留まり向上、レギュラトリーベースの製薬、病院、食料品関連においての安全性確保およびこれらの品質管理において、クリーンネスは、極めて重要な要素です。微粒子は工程における、あるいは人体における汚染源、有害物であり、ゼロあるいは許容範囲内に制御されなければなりません。

微粒子の極めて少ないクリーンな環境（空気）、液体（水、薬液、溶剤など）、ガスは今日、あらゆる産業において必須となっており、それらを創り出すテクノロジーも目覚しく進歩しています。クリーンルームは代表的な例の一つといえます。

清浄度クラス分類表

■ ISO-14644-1 清浄度クラスの上限濃度（個/m³）

<2015年12月改訂>

清浄度	上限濃度（個/m ³ ）					
	測定粒径					
クラス(N)	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISOクラス1	10					
ISOクラス2	100	24	10			
ISOクラス3	1,000	237	102	35		
ISOクラス4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISOクラス5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	
ISOクラス6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISOクラス7				352,000	83,200	2,930
ISOクラス8				3,520,000	832,000	29,300
ISOクラス9				35,200,000	8,320,000	293,000

有効数字3桁以内の濃度データを使用して分類レベルを決定する。

クリーンルームの清浄度規格

クリーンルームの清浄度の規格としては米国連邦規格 Federal STD-209 シリーズが長く使用され、1CF（ft³）中の0.5μm以上粒子が何個であるかという規格（Class100、1,000、10,000 など）が使用されてきましたが、現在は ISO14644-1:2015（Clean rooms and associated controlled environments-Part-1: Classification of Air Cleanliness）が清浄度評価方法を含めて唯一の国際規格となっています。

ISO Class における粒径と上限粒子個数濃度の関係は $C=10N \times (0.1/d)^{2.08}$ （Cは空気 1m³ あたりの上限粒子個数濃度、Nは清浄度クラス、dは粒径μm）となり、Class 表示は有効数字2桁まで表すことができます。

パーティクルカウンタについては ISO21501 -1 および -2に国際規格として定められるようになりました。

製薬工場の微粒子モニタリング

cGMP は、クリーンルーム (CR) の認証と同時にモニタリングを要求しています。CR は、ISO 14644-1 によって分類されていますが、そのことと、稼働中の工程の環境モニタリングと混同してはなりません。

CRの認証

■ CRがISO STD. に定められた規格 (例えばCLASS-5) を満足していること証明すること。

■ ISO14644-1 における 微粒子計測確率 $\Rightarrow V_s = \frac{20}{C_{n, m}} \times 1,000$
各ポイント1m³を吸引することが求められる。

モニタリング

- CRの評価ではなく、CRがノーマルコンディションから逸脱していないことを継続的に検証すること。
製品の安全性保証に適した環境であることをリスクアナリシスに基づいて、継続的に頻繁な繰り返し測定により検証すること。
- サンプル量は必ずしも1m³である必要はない。

EU-GMP 無菌医薬品製造区域の空気清浄度 (2008 年版)

グレード	最大許容粒子数 個 /m ³			
	非作業時		作業時	
	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
A (ISO 5)	3,520	20	3,520	20
B (ISO 7)	3,520	29	352,000	2,900
C (ISO 8)	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	—	—

※ 連続モニタリングの要求
EU: グレード A に要求され、周囲の B に推奨
JP: グレード AB に推奨。充填工程のグレード A は、連続監視が望ましいとされる

VALIDATION バリデーション

IQ (据付時適格性評価) 実施内容

- 書類検査・納入品目の確認
- 機器校正済み・機器設置場所の確認
- 機器仕様・機器初期設定・機器設置状態の確認
- ソフトウェアインストール状態・ソフトウェア初期設定の確認
- サンプリングチューブ系統の確認
- 実施要領書・記録書の作成

OQ (運転時適格性評価) 実施内容

- 制御用ソフトウェア動作確認
- 機器起動・機器通信確認
- 微粒子機器性能確認 (偽計数・試料吸引流量)
- システムセキュリティ設定の確認
- 設定・データの格納の確認
- 実施要領書・記録書の作成

最新 EU、US、JP-GMP の報告、 ならびにシステム提案

- 対象 GMP、対象クリーンルームグレード・レイアウトに応じて、最適なシステム提案を実施します。

1 お客様との打ち合わせ (IQ、OQ の内容確認)

2 IQ、OQ 実施計画書の作成・承認

3 IQ、OQ 作業実施

4 提出書類

システム納入仕様書、取扱説明書、機器校正証明書類・機器成績書・検査要領書・校正トレーサビリティ体系図、IQ 実施要領書・記録書、OQ 実施要領書・記録書

ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部

www.nitta.co.jp

大 阪 本 社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1235 FAX.06-6563-1265

東 京 支 店 〒104-0061 東京都中央区銀座8-2-1
TEL.03-6744-2740 FAX.03-6744-2741

奈 良 工 場 〒639-1085 奈良県大和郡山市池沢町172
TEL.0743-56-9400 FAX.0743-56-4403

※本カタログに記載の仕様、デザイン、価格等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。