

バリデーションサービス

最新情報をもとに様々な基準に対応した各種バリデーションサービスを実施

最新情報をもとに、豊富な経験と、世界的なネットワークを活かし、医療改正GMP、FDA、WHO-GMP、EU-GMP、PIC/Sなどの基準に対応するクリーンルーム関係の各種バリデーションサービスを行います。最終報告では、改善計画の立案、空調改善計画を立て、それに応じた工事の施工も行います。



基本計画	<ul style="list-style-type: none"> バリデーションマスタープランの立案、基本設計 遂行体制、役割分担 基本方針 スケジュールの設定
基本設計、実施設計	<ul style="list-style-type: none"> バリデーションマスタープランの作成 デザインバリデーションの実施 SOPの作成支援
据付時適格性(IQ)	<ul style="list-style-type: none"> IQプロトコル(要領書)の作成 IQの実施 キャリブレーションの実施 IQレポートの作成
性能適格性(OQ)	<ul style="list-style-type: none"> OQプロトコル(要領書)の作成 OQの実施 OQレポートの作成

バリデーション対応項目	
IQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> 機器構造検査 機器回転チェック 制御機器キャブレション ダクト検査 など
OQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> 風量測定 温度測定 湿度測定 差圧測定 清浄度測定 リーク検査 照度検査 気流検査 など

沿革

- ▶1980年3月 日本化学工業(株)薬品本部開発グループにおいて、ガス吸着剤「ピュアライト」の販売を開始
- ▶1994年4月 日本化学工業(株)100%出資により、東京都江東区に日本ピュアテック株式会社を設立
- ▶1994年6月 本社事務所を東京都千代田区に開設
- ▶1995年7月 研究所を東京都江東区に開設
- ▶2003年9月 ISO9001認証取得
- ▶2006年11月 ルフトテクノ(当時ジャパンルーワ)株式会社の全発行済み株式取得
- ▶2009年11月 九州営業所を開設
- ▶2012年10月 当社を存続会社として、ルフトテクノ株式会社と合併
- ▶2015年4月 本社を名古屋に移転
- ▶2021年10月 株式会社ミラプロ100%出資となる
- ▶2021年10月 社名を「ピュアテック株式会社」に変更

旧ルフトテクノ株式会社 沿革

- ▶1967年3月 日本ルーワ株式会社設立
- ▶1985年9月 ジャパンルーワ株式会社に社名変更
- ▶1997年7月 スイスルーワリミテッド100%出資となる
- ▶2006年11月 日本ピュアテック株式会社100%出資となる
- ▶2010年11月 ルフトテクノ株式会社に社名変更
- ▶2012年10月 日本ピュアテック株式会社と合併



事業所

本社 / 名古屋営業本部
 〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内3丁目14番32号 丸の内三丁目ビル6階
 ☎ 052-218-8511 📠 052-218-8521 ✉ ptc-nagoya@puretec.co.jp

四日市事業所
 〒512-8053 三重県四日市市大鐘町六路山1539番地11
 ☎ 059-337-3633 📠 059-337-3643

東京営業本部
 〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目4番2号 一広グローバルビル6階
 ☎ 03-6260-9022 📠 03-6260-9025 ✉ ptc-tokyo@puretec.co.jp

研究所
 〒136-0071 東京都江東区亀戸9丁目11番1号 日本化学工業(株)研究棟内