

GLP・GMPに トミーの 安心サポート

オートクレーブ/遠心機

トミーのオートクレーブ/遠心機をいつでも安心して
お使いいただけるよう、精密保守点検を行なっております。
小さなトラブルをも見逃さない「安心サポート」で、
マシンはいつも万全です。



ひとつひとつを確実に。

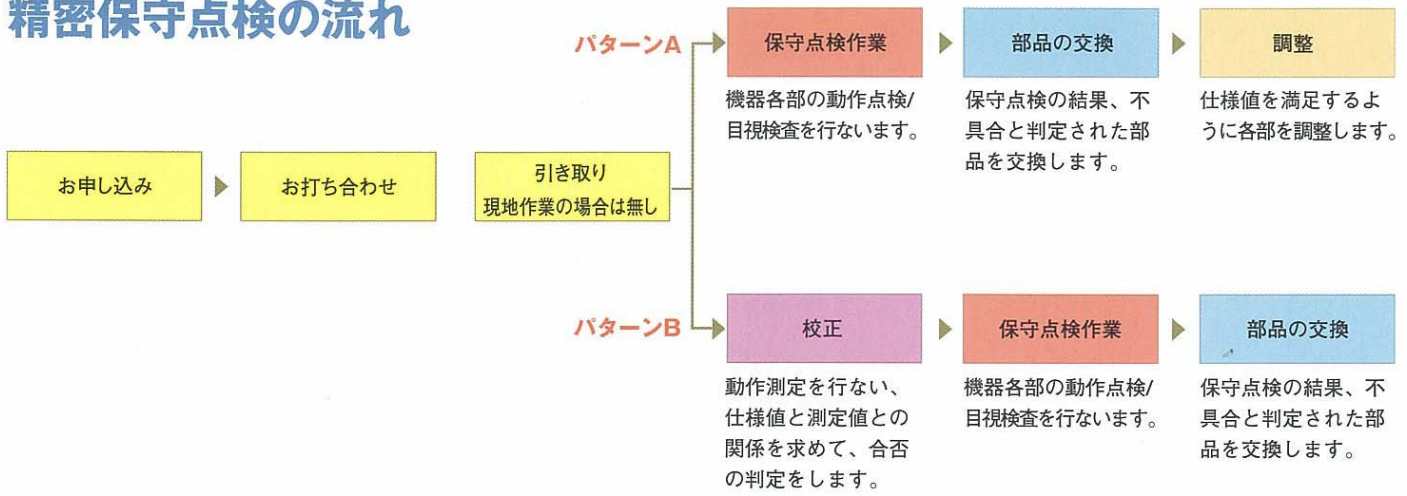
TOMY

安心サポート

精密保守点検のご案内

トミーの精密保守点検を実施されますと、GLP・GMPで要求される、装置の信頼性を文書で証明いたします。データの測定には、国家原器への追跡性（トレーサビリティ）が得られている基準計測器を使用いたします。また、トミーでは、引き取り作業に加えて、納入現地での実施など、お客様のご都合に合わせた作業を行っております。

精密保守点検の流れ



報告書の内容

精密保守点検（パターンA、パターンB）作業終了後には、次のような内容の報告書を提出いたします。校正証明書、試験・検査成績書、保守点検表、温度データ記録紙。なお、測定に使用した基準計測器の校正証明書などは通常お付けしておりません。必要な場合には、所定外証明書申し込みにてお申し付けください。

オートクレーブ

TOMY

校 正 証 明 書

発行 No. R15-0485171
発行日 2004年5月17日

○ 製 品 名 高温高圧滅菌器
○ 型 式 85-325
○ 製造番号 9113331
○ 製造年月 1994年11月
○ 試験・検査日 2004年5月10日

上記製品は、当社の品質保証システムに則した試験及び検査によって校正が実施され、その結果は当社が定める範囲に合格して完了です。尚、その試験及び検査に使用した計測器及び基準器は、国家標準または国家検定機関などの公定法に準じてトレーサビリティがとられていることを証明いたします。

使用計測器又は基準器	品名	型式	メーカー名	製造番号	校正有効期限
AT 911 3-D	85231-00-23-18	株式会社トミー	12821049	2004.09.14	
温度計	T1-2-3P11/4	株式会社トミー	2,607-1/2-3	2003.09.14	
標準圧力計	GA11-231	株式会社トミー	87,4922021	2003.10.05	
標準計測器	8561-4000	株式会社トミー	135124	2004.04.10	

株式会社トミー 精工
テクノニカルサポート部
東京都練馬区朝陽1-14-17

TOMY

試 験 ・ 検 査 成 績 書

2004年5月10日
株式会社トミー 精工
テクノニカルサポート部

1. 温度制御精度

測定温度 (°C)	容器内測定温度 (°C)	容器外測定温度 (°C)	許容偏差
121	121.6	122.7	±0.5

2. 温度表示精度

設定温度 (°C)	容器内測定温度 (°C)	容器外測定温度 (°C)	許容偏差
121	121.6	122.6	±0.5

図-1

3. 圧力制御精度

設定温度 (°C)	容器内測定圧力 (MPa)	許容偏差
121	0.115	±0.010

4. 圧力表示精度

設定温度 (°C)	容器内測定圧力 (MPa)	許容偏差
121	1.17	±0.020

5. 滅菌時間精度

設定温度 (°C)	滅菌設定時間 (分)	許容偏差
121	20	±10

図-2

TOMY オートクレーブ点検表

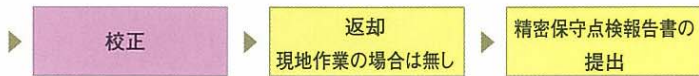
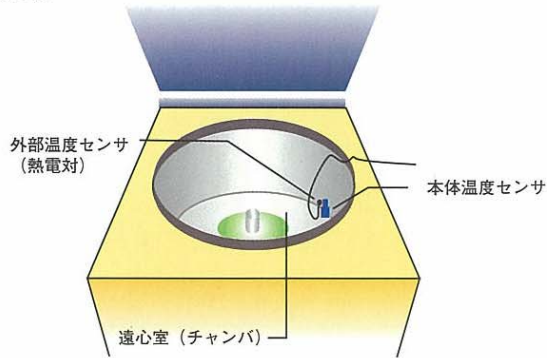
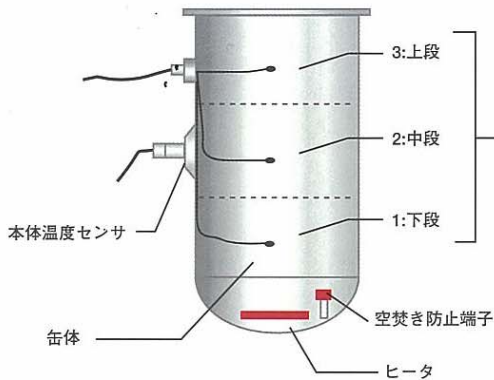
項目	内容	結果
1. 温度制御精度	OK	
2. 温度表示精度	OK	
3. 圧力制御精度	OK	
4. 圧力表示精度	OK	
5. 滅菌時間精度	OK	

温度の測定

温度測定では、測定温度値のご指定を承ります。また、測定温度の指定数はいくつでもご指定可能です。さらに、温度記録回数のご指定も承ります。3回の温度採取を行ないますと、最小で理想的な温度測定となります。

オートクレーブ

遠心機



パターンA

パターンAは、お預かりした装置を、保守点検作業の後に調整、校正を行ないます。点検後の状態(現状)を証明いたします。

動作測定を行ない、仕様値と測定値との関係を求めて、可否の判定をします。



パターンB

パターンBは、パターンAに加えて最初に校正を行ないます。現在までの装置の状態と点検後の状態の両方を把握できて、理想的なトミーおすすめのパターンです。

仕様値を満足するように各部を調整します。

動作測定を行ない、仕様値と測定値との関係を求めて、可否の判定をします。

遠心機

TOMY

校正証明書

発行No. R35-0485172
発行日 2004年5月17日

製品名: 微量冷却遠心機
型式: MA-3000
製造番号: 390000001
製造年月: 2004年3月
試験・検査日: 2004年5月17日

上記製品は、当社の品質保証システムに則して試験及び検査によって校正が実施され、その結果が当社が定める保証書に適合しています。尚、その試験及び検査に使用した計測器具及び基準物は、国家標準または国家検定機関などの計測校正機関にトレーサビリティがとれていることを証明致します。

使用計測器具は基準書	品名	型式	メーカー名	製造番号	校正有効期限
1	デジタル顕微鏡	DE231-00-23-1M	横河電機株式会社	128521049	2004.09.14
2	デジタル顕微鏡	T11-2-3JF11/4J	東京電子株式会社	2,600-11-2/1-3	2004.09.14
3	標準圧力計	GA11-231	長野計器株式会社	834920201	2004.10.05
4	熱電対標準器	R061-4300	日計工業株式会社	126124	2004.04.10

株式会社 トミー 精工
テクノカルサポート部
東京都葛飾区新小岩3-14-1

REC. No. R35-0485172 1/2

2004年5月17日
株式会社 トミー 精工
テクノカルサポート部
東京都葛飾区新小岩3-14-1

試験 / 検査成績書

製品名: 微量冷却遠心機
型式: MA-3000
製造番号: 390000001
製造年月: 2004年3月
発行日: 2004年5月17日
総合判定: 合格

1. 回転数制御精度

ロータ	YMA-4	1/4カット	ラック	—
実測回転数 [rpm]	15,000	12,010	9,050	6,000
表示回転数 [rpm]	15,010	12,010	9,050	6,000
合格判定	合格			
公差判定基準	表示回転数、実測回転数 ± 100 rpm以内			

2. 回転数表示精度

ロータ	YMA-4	1/4カット	ラック	—
実測回転数 [rpm]	15,010	12,010	9,050	6,000
表示回転数 [rpm]	15,000	12,000	9,000	6,000
合格判定	合格			
公差判定基準	表示回転数、実測回転数 ± 100 rpm以内			

3. 温度制御精度

ロータ	YMA-4	1/4カット	ラック	—
設定温度 [°C]	25.0	25.0	25.0	25.0
実測温度 [°C]	25.0	25.0	25.0	25.0
合格判定	合格			
公差判定基準	遠心室内実測温度、設定温度 ± 2.0 °C以内			

注: 冷却温度センサ (別子) の動作・構造は、別紙「構造図」を参照してください。R35-0485172

REC. No. R35-0485172 2/2

4. 温度表示精度

ロータ	YMA-4	1/4カット	ラック	—
設定温度 [°C]	25.0	25.0	25.0	25.0
表示温度 [°C]	25.0	25.0	25.0	25.0
合格判定	合格			
公差判定基準	遠心室内実測温度、設定温度 ± 2.0 °C以内			

図-1

外部温度センサ (熱電対)
遠心室 (チャンバ)
本体温度センサ

5. 遠心時間精度

ロータ	YMA-4	1/4カット	ラック	—
設定時間 [分]	10	10	10	10
実測時間 [分]	10	10	10	10
合格判定	合格			
公差判定基準	遠心時間、設定時間 ± 1 %以内			

使用計測器具は基準書

品名	型式	メーカー名	製造番号	校正有効期限
1	回転数制御器	YMA-4	トミー	37000118
2	回転数表示器	YMA-4	トミー	37000118
3	温度表示器	YMA-4	トミー	37000118
4	温度制御器	YMA-4	トミー	37000118
5	遠心時間表示器	YMA-4	トミー	37000118

REC. No. R35-0485172 3/2

6. 遠心機点検記録簿

品名	型式	メーカー名	製造番号	校正有効期限
1	遠心機	トミー	390000001	2004.05.17

検査項目: 回転数制御精度、回転数表示精度、温度表示精度、温度制御精度、遠心時間精度、遠心室清掃状況、空焚き防止端子動作確認、ヒータ動作確認、缶体点検、本体温度センサ動作確認、外部温度センサ動作確認

検査結果: 合格

検査者: 〇〇〇〇

検査日: 2004年5月17日

検査場所: 東京都葛飾区新小岩3-14-1

●安心サポート保守点検

精密保守点検のほかに、トミー安心サポートでは、保守点検も行なっています。

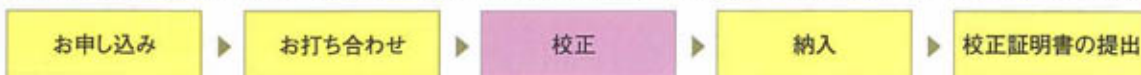
保守点検では、オートクレーブ/遠心機各部の動作点検/目視検査を行ない、

保守点検表を提出いたします。ご要望により、不具合判定箇所の消耗部品を交換いたします。(料金別途)

【保守点検はお客様現地にて実施いたします。】

●校正のみパターン

校正のみパターンでは、校正を実施して製品を納入いたします。精密保守点検作業は行ないませんが、校正証明書を発行いたします。製品をお買い上げのとき納入前に実施したり、またはご使用頻度や前回点検の時期などの理由で実施する作業です。



動作測定を行ない、仕様値と測定値との関係を求めて、合否の判定をします。

用語の意味について

GLP：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

GMP：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

バリデーション：科学的に証明された考えに基づき、規定の品質を達成できるよう製造工程を検証し、これらを文書化すること

トレーサビリティ：追跡できるということ

校正：標準器や標準試料等を用いて、計測器の表す値と、真の値との関係を求めること



このカタログは再生紙を使用し、環境にやさしい大豆油インキで印刷しています。

販売元 URL:<http://bio.tomys.co.jp>

株式会社 トミー精工

本社 〒179-0073 東京都練馬区田柄3-14-17 電話 03-5987-3111
和光事業所 〒351-0101 埼玉県和光市白子1-33-2 電話 048-466-7575
札幌 〒001-0020 札幌市北区北20条西2-1-7 電話 011-728-1311
仙台 〒980-0871 仙台市青葉区八幡2-11-11 電話 022-273-5033
つくば 〒305-0067 つくば市館野382-1 電話 029-838-0811
神奈川 〒243-0025 厚木市上落合351-1 電話 046-220-5371
大阪 〒532-0011 大阪市淀川区西中島6-4-6 電話 06-6305-3333
名古屋 〒480-1117 愛知県愛知郡長久手町喜掃嶺802 電話 0561-61-0250
福岡 〒811-2405 福岡県糟屋郡篠栗町篠栗4887-8 電話 092-948-1712

製造元

トミー工業株式会社

〒179-0073 東京都練馬区田柄3-14-17