



## OUR PRODUCTS

### Voice-Controlled EBR Software

#### 音声制御電子バッチ記録ソフトウェア

##### 1. 音声によるガイド：

製造プロセスを段階的に音声でガイドされ、各ステップの正確な実行を確認します。オペレーターは指示書の読み込みやデータ入力の必要がなく、作業効率が向上します。

##### 2. 効率の向上：

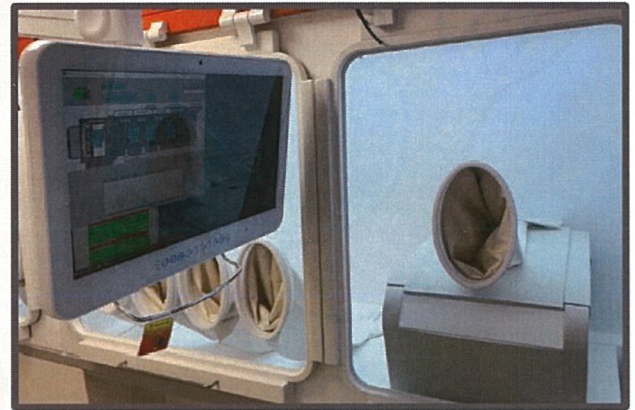
製造プロセスの時間を大幅に節約でき、cGMPのダブルチェックが不要になるため、作業効率が向上します。音声によるガイドにより、紙やPC、タブレットなどの接触物が不要であり、クリーンルームでの人員を減らすことができます。

##### 3. リスク低減：

コンタミのリスクを大幅に低減し、製品の品質がより安全に保たれます。

##### 4. 規制適合性：

ヨーロッパおよび米国の規制要件に適合し、GAMP 5、PIC/S ガイダンス、EudraLex Volume 4、FDA 21 CFRパート11などの規制に準拠しています。



### Synthetic Resin Isolators

#### 合成樹脂製アイソレーター

##### 1. 高耐性アクリル樹脂製で腐食の影響を低減：

当製品のアイソレーターはポリメチルメタクリレート（PMMA）製のため、腐食の影響を低減します。また従来のステンレス鋼製アイソレーターと比較して、長期間の使用に耐え、頻繁な除染サイクルにも影響されません。

##### 2. 無菌製造に最適：

cGMP要件に適合し、Grade Aまでの清浄度条件で無菌製造に最適です。製品製造の安全性を担保します。

##### 3. カスタムメイドの設計：

お客様のニーズや利用可能なスペースに合わせて、カスタムメイドのアイソレーターをご提供できます。この柔軟性に富んだ素材を活かし、充填機サイズやスペース、スケールアップに合わせてアイソレーターを設計・カスタマイズすることができます。



salamanderU  
thinking outside the box

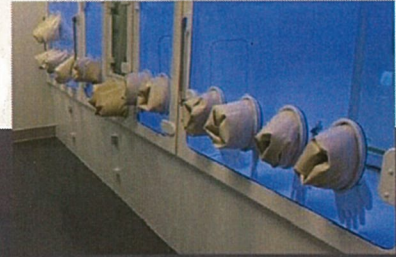
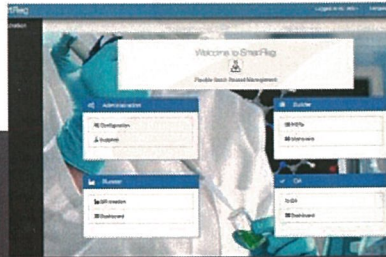
## ABOUT US

SalamanderUは、ライフサイエンス、製薬、IT分野の専門家から成るテクノロジー企業です。当社の提案するソリューションには、音声制御で操作する「電子バッチ記録ソフトウェア」と無菌製造に最適な「合成樹脂製アイソレーター」が含まれます。私たちの強みは、多分野の専門家が集結し、高度な技術力と顧客のニーズに応じたカスタマイズ可能な柔軟かつ効果的なソリューションを提供できることです。すべてのソリューションは世界規制基準に厳密に準拠し、競争力を強化しています。

## Our Origins

SalamanderUは2015年に4人の専門家によって、共同設立されました。この4人のうち、2人は医薬品業界のコンサルティング会社の創業者であり、品質管理や製造に重点を置いてきました。残りの2人はエンジニアリング分野で活躍し、特にコンテインメント分野でモジュラーおよびカスタムソリューションを提供してきました。自らのキャリアで直面した問題や困難からインスピレーションを得て、彼ら4人の共通の目標は顧客に高い付加価値を提供することです。彼らはこの目標を達成するために、この業界の次世代ニーズに応えるために、技術力とデジタルソリューションを組み合わせさせたSalamanderUを立ち上げました。

SalamanderUは、次世代のニーズに対応するために非常に効果的なソリューションを開発しています。当社のソリューションは、大手製薬メーカーからスタートアップの企業まで幅広く採用され、新しい時代への変革をリードしています。また、SalamanderUは実績を次々と積み重ね、大手メーカーから信頼を寄せられる信頼性の高い企業です。様々な専門家が集まって集結させたSalamanderUの革新的なソリューションをご提供いたします。



## CONTACT US



-SalamanderU-  
Novalis Science Park, Rue de la Science 8, 6900 Aye, Belgium  
E-mail : hello@salamanderU.com TEL : +32 476 79 88 53



-日本代理店 (株)バイオ・ソリューションズ・ゲート-  
〒131-0034 東京都墨田区堤通2-1-10  
E-mail : info@biosgate.com TEL : 03-6657-4180



SalamanderU



BSG