

蒸気滅菌

導入、オペレーション、バリデーション

医薬品・医療機器・試薬等を滅菌するための蒸気の使用は、最も一般的な滅菌方法です。蒸気が滅菌対象物に凝縮することによって発生し湿熱となるため、乾熱滅菌と比較すると、はるかに低い温度となります。これは、特に乾熱滅菌によって破壊される可能性のある医薬品において有効です。

蒸気滅菌器（又はオートクレーブ）は、小型のベンチトップ・ラボ用オートクレーブから、容量が17m³を超える大型製造用オートクレーブにいたるまで、幅広いサイズ展開があります。例えば、大型のオートクレーブは、パウチなどで見られる大容量の非経口栄養剤、最大で5Lのものを滅菌するのに使用されます。これらのオートクレーブは、バッチ毎に5トンの製品を一度に滅菌可能です。これらは、ほぼ組立式のため、円筒型であることが多いです。ボトルやアンプルは小型のオートクレーブで滅菌され、容量は通常2.5m³までです。積載物に関わらず、負荷の配分を最適化するために、トレイ又はケージ内に積載されます。バリデーションの際には、負荷が標準化されていることが重要です。そのため、通常はフルロードで実施します。滅菌する対象の価格は様々ですが、新製品のバッチは6500万円を超える場合があります。

医薬品や医療機器の多くが無菌状態で製造されます。そのため、製造メーカーでは無菌製造用の装置を持っています。MCAやFDAなどの規制機関がより注目しているのは、主に製品が目に見える剤形へと形成されるような、二次生産物です。結果として、滅菌製品が重要視され、滅菌製品を生産するすべてのメーカーは、すでに滅菌装置を検証しています。FDAでは2年毎に検査することを約束しています。滅菌製造過程が当てはまります。

バリデーション試験を実施する際の重要な要素は、前校正として、バリデーション開始前に全ての温度プローブが校正されていないことではないです。またバリデーション後にも、後校正として、定義済許容範囲内であることを確認しなければなりません。一般的に、熱電対は $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 内、圧力計は最大スケールの $\pm 0.25\%$ 内に収まっている必要があります。



組立式円筒型蒸気滅菌器

大型のオートクレーブは、パウチなどで見られる大容量の非経口栄養剤、最大で5Lのものを滅菌するのに使用されます。これらのオートクレーブは、バッチ毎に5トンの製品を一度に滅菌可能です。

いくつかの施設では滅菌装置がない場合もありますが、バルク製造（又は一次生産）では相当の微生物学的サポートが必須です。水と原材料の種類によっては、定期的な微生物分析が必要な場合があります。また、環境モニタリング（最終製品分野）が必要な場合があります。外注していない場合、大量生産施設には微生物検査室がある可能性が高いです。

HTM2010で推奨されている一般的な蒸気滅菌サイクルは下記となります。

滅菌温度 (°C)	115	121	126	134
最大可能温度 (°C)	118	124	129	137
最小滅菌時間 (秒)	30	15	10	3

最もよく使用される温度は、121°Cと134°Cです。目標温度範囲には明確な上限があることに注意してください。

しかし、ebro社製バリデーションセットでEBI-12シリーズが大幅に改善されたことにより、より柔軟で正確なソリューションが、このアプリケーションで利用可能になりました。

ebro社製バリデーション・ソフトウェア Winlog.ValidationとWinlog.proが、更に正確で、信頼性の高い滅菌バリデーションを可能にします。通常の場合に加え、ユーザーで定義した優先項目レポート作成をカスタマイズします。

データロガー製品詳細についてのお問い合わせは[こちら](#)まで



EBI-12シリーズ（温度圧カログー2chタイプ、温度ロガー2chタイプ、温度圧カログー4chタイプ）



解析ソフトウェアWinlog.validation + インターフェースEBI-IF-200セット<型式SI-3200>

ザイレム ジャパン Xylem Japan

〒210-0023

神奈川県川崎市 川崎区 小川町14-19

浜屋八秀ビル3階

Tel +81 (0)44-222-0009

ysijapan.support@xylem-inc.com

www.xylem-analytics.jp

-ebro-
a xylem brand