

ポールが滅菌バッグをはじめました!!

超清浄で滅菌可能な通気性包装材 Cleansteam バッグ

1 微粒子管理の重要性

製薬業界において、微生物管理と同様に微粒子管理は常に取り組んでいくべき重要な課題です。各国の薬局方には、医薬品に関する品質規格書、医薬品や生薬が収載されているほか、試験法や純度の基準・剤型などが記されています。米国薬局方ひとつを例にとってみても、さまざまに記述されています。

2 米国薬局方における無菌操作基準の例

チャプター<1116> MICROBIOLOGICAL CONTROL AND MONITORING OF ASEPTIC PROCESSING ENVIRONMENTS (無菌操作環境の微生物管理とモニタリング)には、ヘルスケア業界において微生物が管理される環境は色々な用途があること、そして、そのような環境で製造される製品は、無菌医薬品、無菌原薬、無菌中間体、賦形剤、医療機器が含まれていることが言及されています。無菌操作環境は、他の製造操作に使用されている管理環境よりも、患者のリスクに関して極めて重要となります。

3 米国薬局方における注射剤の微粒子管理基準の例

また、チャプター<1> INJECTIONS (注射剤)において、「注射剤には、基本的にFOREIGN AND PARTICULATE MATTER (不溶性異物)はなきこと」との記載があるのみでした。新たなチャプター<790> VISIBLE PARTICLES IN INJECTIONS (注射剤中の可視性微粒子)では、さらに具体的な定義が示されることとなり、微粒子に対してより厳しい管理が求められることが明白です。

4 微粒子管理規制への対応 → 無菌包装材

薬局方以外にも、法規制や関連するさまざまなガイドラインで、微生物管理や微粒子管理が厳しく求められています。日本は昨年7月に医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム(PIC/S)に加盟したことから、よりリアルタイムな情報共有、グローバルな監視体制の実現に向かうことになりました。

こうした背景から、微生物管理と微粒子管理の両方に適した包装材は最新の業界動向に合致しているといえます。

5 滅菌プロセス用通気性包装バッグ

このような業界動向に対応して、当社では滅菌バッグの取り扱いを開始しました。医療用グレードのHDPE製で、通気性に優れた医療用グレードのタイベック(Tyvek*)を使用した製品として、Cleansteam/バッグとEasy-Tear Cleansteam/バッグがあります。

ポールの滅菌バッグは、重要な材料の滅菌プロセスにおいて、最も厳しい要件を満たすように設計されています。清浄度、素材強度、シール強度、微生物の侵入防止において優れた性能を発揮します。本製品は蒸気滅菌やEOG滅菌など幅広い滅菌方法に対応しています。

Easy-Tear Cleansteam/バッグはナイフやハサミを必要とせず、簡単に開封することができます。この革新的な方法は、粒子の発生や刃物の使用によるグローブの損傷事故のリスクを実質的に解消し、アイソレーターや無菌環境下でのより安全で効果的な使用を可能にします。

*Tyvekはデュポン社の登録商標です。

NEW

ポールが滅菌バッグをはじめました!!

超清浄で滅菌可能な通気性包装材 Cleansteam バッグ

Cleansteam

用途

下記製品の蒸気滅菌とEOG滅菌

- 栓、キャップ、蓋
- バイアル、容器
- シリンジ部品
- ラボ用またはプロセス用のステンレススチール備品
- 医療機器
- 無塵衣

※過酸化水素ガス(VHP)滅菌、ガンマ線滅菌、電子線滅菌など他の滅菌方法にも対応しています。

特長

- 品質が保証されたバージンレジンを使用し、添加剤を加えずに清浄度の非常に高い環境下で製造したHDPEフィルム
- コーティングを施していないタイベック1073B(Tyvek* 1073B)を自社で清浄化
- ISO クラス5のクリーンルーム内で製造
- 染色浸透試験(メチレンブルーを使用)でパッケージングのシール性を確認
- 開封と密封が簡単なEasy-Tearオプション
- ご要望に応じてカスタマイズ品のご注文も可能

利点

- 粒子数、バイオバーデンとエンドトキシンを低レベルに抑えた非常に優れた高純度の清浄なバッグ(清浄度レベルを保証)
- 微生物の通過に対する優れた防御性
- 開封まで高い無菌性を維持
- バッグ開封時の発塵を低減(Easy-Tear製品)
- 破れや破裂に対する優れた耐久性
- 蒸気暴露時に色が変わる滅菌インジケーター
- プロセスの効率化



品質基準

構成部品は以下の基準に適合

- FDA 21 CFR 177.1520「オレフィンポリマー類」
- 食品接触プラスチック材料に関するEU指令 10/2011
- USP 最新版の生物学的安全性試験(*in vitro*)<87>
- USP 最新版の生物学的プラスチック安全性試験(*in vivo*、クラスVI)<88>
- EP モノグラフ 3.1.3「ポリオレフィン類」
- EU 2002/95/EC (RoHS：特定有害物質使用制限)
- EMA/410/01(動物海綿状脳症病原体の伝播リスクの最小化)

証明書サービス(有償)

- 赤外線検査レポート
- 清浄度、シール強度、寸法、表面抵抗(適用可能な場合)に対する検査証明書
- エンドトキシンに対する検査証明書：1 x LAL試験
- バイオバーデンの総生菌数(TVC)に対する検査証明書

お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【バイオフィーマ事業部】TEL.03-6386-0995