

Spore News

Volume 1, Number 2
March 2004

低温蒸気滅菌モニタリングのためのバイオロジカル・インジケータ

特別なソリューションまたは特別な包装のための低温蒸気滅菌の使用は、今日、業界において非常に一般的になってきています。フォーム、充填、および封入操作を使用する自動液体封入機では、溶液の滅菌温度が一般的に 106°C です。これは、これらの多くの **Low-density polyethylene (LDPE)** パッケージが取ることができる最高温度であるためです。

このプロセスのために選択されるバイオロジカル・インジケータは、*Bacillus subtilis* 5230 (ATCC # 35021) です。最も一般的に使用される *Geobacillus stearothermophilus* よりも蒸気滅菌温度にはるかに敏感な *B. subtilis* 5230 は、20 年以上前に Baxter (Travanol laboratories) によって最初に使用されました。この芽胞菌を使用して適切に検証された蒸気滅菌処理が FDA に受け入れられました。Baxter は、American Type Culture Collection (ATCC) に *B. subtilis* 5230 のこの特定の株を提出し、それにより、業界での使用が可能になりました。

SGM 社 (現 MesaLabs 社) は、この生物を当社の標準品として提供しています。SterilAmp です。SterilAmp は直径 6.25mm、長さ 26mm の小型ガラスアンプルです。ガラスアンプルは 0.3ml の液体培地と 10^6 の孢子の *B. subtilis* 5230 を含みます。SGM 社は、110°C、115°C、および 121°C の D 値と Z 値を提供します。これらの孢子は、冷蔵すると非常に安定です。また孢子が室温で発芽して成長することを可能な栄養培地中に懸濁されているので、冷蔵が必要です。ユニットを 2 時間以上室温で保持しないでください。



ロットからロットへの D 値は、評価された耐性が典型的に 0.5 分未満より高い温度で +20% または +0.1 分だけ変動し得えます。

以下のデータは、典型的な SterilAmp *B. subtilis* 5230 の性能です。

以下の D 値の Z 値は 8.5°C であり、相関係数は 0.9991 です (図 1)。これらのデータを収集する過程で、SGM は各ロットの製品をリリースするために 600 以上の BI をテストします。

| Exposures at 121°C | |
|--------------------|----------------|
| Time | # killed/total |
| 0.75 | 0/20 |
| 1 | 0/20 |
| 1.25 | 8/20 |
| 1.5 | 19/20 |
| 1.75 | 20/20 |
| 2 | 20/20 |
| 2.25 | 20/20 |

| Resistance Performance Data | |
|------------------------------|-------------|
| \overline{D}_{121} | 0.2 minutes |
| D upper 95% confidence limit | 0.203 min |
| D lower 95% confidence limit | 0.184 min |
| Survival time* | 0.87 min |
| Kill time* | 2.08 min |
| Z = 8.5°C | 8.5°C |
| F_{T121} (Z = 8.5°C) kill | 1.75 min |

*Calculated using formula in USP 27, ISO 11138, and EN 866

F_{T121} = equivalent of 1 minute at 121°C with a Z = 8.5°C.

| Exposures at 115°C | |
|--------------------|----------------|
| Time | # killed/total |
| 4 | 0/20 |
| 5 | 0/20 |
| 6 | 0/20 |
| 7 | 3/20 |
| 8 | 18/20 |
| 9 | 20/20 |
| 10 | 20/20 |
| 11 | 20/20 |
| 12 | 20/20 |
| 13 | 20/20 |

| Resistance Performance Data | |
|------------------------------|-------------|
| \overline{D}_{115} | 1.1 minutes |
| D upper 95% confidence limit | 1.15 min |
| D lower 95% confidence limit | 1.09 min |
| Survival time | 4.83 min |
| Kill time | 11.44 min |
| Z = 8.5°C | 8.5°C |
| F_{T115} (Z = 8.5°C) kill | 9.0 min |

F_{T115} = equivalent of 1 minute at 115°C with a Z = 8.5°C

| Fractional Negative Data Set from Controlled Glycol Bath Exposures at 110°C | |
|---|----------------|
| Time | # killed/total |
| 16 | 0/20 |
| 20 | 0/20 |
| 24 | 1/20 |
| 28 | 10/20 |
| 32 | 20/20 |
| 36 | 20/20 |
| 40 | 18/20 |
| 44 | 20/20 |
| 48 | 20/20 |
| 52 | 20/20 |

| Resistance Performance Data | |
|------------------------------|-------------|
| \overline{D}_{110} | 4.2 minutes |
| D upper 95% confidence limit | 4.33 min |
| D lower 95% confidence limit | 4.03 min |
| Survival time | 18.47 min |
| Kill time | 43.68 min |
| Z = 8.5°C | 8.5°C |
| F_{T110} (Z = 8.5°C) kill | 44.0 min |

F_{T110} = equivalent of 1 minute at 110°C with a Z = 8.5°C

| Fractional Negative Data Set from Controlled Glycol Bath Exposures at 106°C | |
|---|----------------|
| Time | # killed/total |
| 32 | 0/20 |
| 48 | 0/20 |
| 64 | 0/20 |
| 80 | 17/20 |
| 96 | 19/20 |
| 112 | 20/20 |

| Resistance Performance Data | |
|------------------------------|--------------|
| \overline{D}_{106} | 11.3 minutes |
| D upper 95% confidence limit | 11.37 min |
| D lower 95% confidence limit | 11.25 min |
| Survival time | 49.69 min |
| Kill time | 117.50 min |
| Z = 8.5°C | 8.5°C |
| F_{T106} (Z = 8.5°C) kill | 112.0 min |

F_{T106} = equivalent of 1 minute at 106°C with a Z = 8.5°C

SGM 社の SterilAmp *B. subtilis* 5230 は、これらの低温滅菌サイクルの定期的なモニタリングに使用する信頼性が高く、予測可能な BI です。制御された製造方法は、バッチごとに一貫した耐性性能を提供します。SterilAmp は使い易く、後処理操作はありません。容器から BI を取り出し、 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ のインキュベーターに 48 時間置くだけです。陽性サンプル（生存孢子）は黄色に変わり、陰性サンプル（滅菌）は薄い赤橙色のままです。

Spore News を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-1-No-2.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.jp