

SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 12, No. 3

受託研究 by Paul Nirgenau

Mesa Labs 社の研究部門では、お客様の製品無菌性を検証するサービスを提供します。この SporeNews では受託研究のサービス概要を紹介します。

液体医薬品の D 値分析

Mesa Labs 社では *Geobacillus stearothermophilus* または *Gacillus subtilis* "5230" (熱感受性がある製品の場合) を用いて蒸気滅菌で医薬品の D 値及び Z 値の分析を行います。医薬品と 10^6 の孢子を含むガラスアンプルが製造され、BIER 中で滅菌サイクルに暴露します。1 サイクルにつき 4 つのアンプルを用いて、滅菌直後に菌数測定を行います。液体医薬品の D 値は Survivor Curve 法を用いて計算されます。ガラスアンプルを使用するため、少量の製品の使用となります。しかし BIER の矩形波蒸気サイクルによって作られるデータは、もし温度に対する時間が各ボリュームで分かっている場合、複数ボリュームの構成に使用することができます。もしこの情報が分からない場合、D 値解析は直接顧客の製品に接種して D 値解析を行うことができます。

医薬品構成部品 (Stopper/Piston/Vial) の D 値解析

セブタムもしくは最も滅菌しづらい場所に接種して、1 サイクルごとに 10 もしくは 20 個を用いて Fraction/Negative 法を用いて D 値解析を行います。構成部品を BIER の段階サイクルに暴露し、無菌的に培養して増殖をモニターします。D 値は Holcomb-Spearman-Karver 法もしくは、Stumbo-Murphy-Cochran 法のいずれかを用いて計算します。

カスタムバイオロジカルインジケータの D 値解析

Mesa Labs 社はカスタムバイオロジカルインジケータの抵抗性試験を行うことが可能です。解析は顧客が指定した接種場所を指定して行うことができます。もしくは Mesa Labs 社は最も抵抗性が高い接種場所を決めて実施することができます。過去に、シリンジ、粉体、メンブレン、医療機器、ルーメン、プロセス制御装置で抵抗性試験を行ってきました。

バイオバーデン抵抗性試験

顧客が同定したスποア形成細菌を、Mesa Labs 社にプレートもしくは斜面培地で送ることができます。細菌は、 10^8 まで培養してから、回収し注射用水または製品と一緒にアンプル内に入れます。D

値解析は Survivor Curve 法によって行われます。

第三者機関による検討

他社メーカーのバイオロジカルインジケータの COA に記載のある D 値、Survival/Kill time、菌数、純度、微生物同定の検証を行うことができます。

カスタム受託

我々はあなたの製品と滅菌方法のデザインに協力することができます。Mesa Labs 社は、蒸気、エチレンオキシド、乾熱滅菌および VHP プロセスで試験を行うことができます。

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。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2013/11/Spore-News-Vol-12-No-3.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