培地充填試験

V大学PET薬剤製造施設

**標準操作手順書「培地充填試験」**

# 培地充填試験の方法

### 使用機器

クリーンベンチ

### 材料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 品番・コード | メーカー | 個数 |
| マイレクスGV | SLGVM33RS | メルク | 1×3回 |
| マイレクスGS | SLGS033SS | メルク | 1×3回 |
| 製品バイアル | なし | 三田理化工業 | 1×3回 |
| なし | GE　Healthcare |
| 落下菌検査用SCD培地 | 1.46069 | メルク | 2×3回 |
| 053-13008 | アテクト |  |
| SCD液体培地 100 mL | 1.46458.0010 | メルク | 1×3回 |
| SCD液体培地9 mL | 1.46069.0020、1.46069.0120 | メルク | 3×3回 |
| 1 mLシリンジ | SS-01T | テルモ | 1×3回 |
| 10 mLシリンジ | SS-10ESZ | テルモ | 1×3回 |
| 注射針22G×70mm | NN-2270C | テルモ | 3×3回 |
| 注射針22G×38mm | NN-2238R | テルモ | 1×3回 |

### 手順

1. クリーンベンチ内の奥、左右の壁面、床面に消毒用エタノールを噴霧し、奥から手前、上から下に向かって消毒用エタノールを含ませた不織布で拭く。
2. 再度クリーンベンチ内の奥、左右の壁面、床面に消毒用エタノールを噴霧し、自然乾燥させる。
3. 落下菌検査用SCD培地のふたを開け、クリーンベンチ内に設置する。
4. クリーンベンチの外で材料に消毒用エタノールを噴霧し、消毒用エタノールを含ませた不織布で拭き取った後でクリーンベンチ内にいれる。
5. 製品バイアルのゴム栓を消毒用エタノールを含ませた滅菌済綿球で拭き、自然乾燥後、マイレクスGVに注射針22G×70 mm、マイレクスGSに注射針22G×38 mmを取り付け、製品バイアルのゴム栓に穿刺する。
6. SCD液体培地100 mLのキャップを消毒用エタノールを含ませた滅菌済綿球で拭いた後、自然乾燥させてから10 mLシリンジに注射針22G×70 mmを取り付け、SCD液体培地100 mLから6 mLを取る。
7. マイレクスGVを液体培地入り10 mLシリンジに接続し、製品バイアルに培地6 mLを注入した後、液体培地入り製品バイアルを逆さにして軽く振り混ぜる。
8. 製品バイアルのゴム栓を消毒用エタノールを含ませた滅菌済綿球で拭いた後、自然乾燥させてから1 mLシリンジでバイアルから液体培地0.3 mLをとり、2本のSCD液体培地9 mLに0.1 mLずつ注入する。これをV1T1、V1T2とする。
9. SCD液体培地9 mLの1本は陰性コントロールとする。
10. 全てのSCD液体培地9 mLを数回逆さにして混和させる。
11. 落下菌検査用SCD培地の培地面に両手の5指の指先を接触させる。培地に接触させた指先は消毒用エタノールを噴霧し不織布で拭き取る。
12. 使用した材料等をクリーンベンチから出した後、クリーンベンチを消毒する。
13. 以上の操作を試験日を変えて3回行う。

## 培地の培養と記録

## 使用機器

低温インキュベーター（型番：FMU-0541、メーカー：福島工業）

環境検査用恒温器（型番：MIR-162、メーカー：三洋電機）

## 手順

SCD液体培地100 mL、SCD液体培地9 mLは低温インキュベーター内で20～25℃（設定温度22.5℃）で培養し、試験後1、7、14日にコロニー数を目視にて計測し、【様式般-010-001-01】に記録する。

落下菌用SCD培地は25～30℃（設定温度27.5℃）で環境検査用恒温器で培養し、5日後にコロニー数を目視にて計測し、【様式般-010-001-01】に記録する。

## 　判定

全ての落下菌検査用SCD培地のコロニー数が1未満であり、全てのSCD液体培地100 mL、全てのSCD液体培地9 mLに菌の発育による混濁が認められないとき合格とする。

１つでも落下菌検査用SCD培地のコロニー数が1以上であり、もしくはSCD液体培地100 mL、SCD液体培地9 mLが混濁していたときは、初めから再試験を行う。

**【様式般-010-001-01】　培地充填試験記録書**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施年月日 | 　　　　　　年　　　月　　　日 |
| 実施者 |  | 確認者 |  |

使用機器

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機器名（機器番号） | 型番 | メーカー | 有効期限 |
| 品質検査用クリーンベンチ（209） | BVF-140s | 理研メディック | 　 |
| 低温インキュベーター（205・206） | FMU-0541 | 福島工業 | 　 |
| 環境検査用恒温器（005） | MIR-162 | 三洋電機 | 　 |

材料

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名（メーカー） | 品番・コード | ロット番号 | 有効期限 | 数量 |
| マイレクスGV（メルク） | SLGVM33RS |  |  | 1 |
| マイレクスGS（メルク） | SLGS033SS |  |  | 1 |
| 製品バイアル（三田理化工業） | なし |  |  | 1 |
| 製品バイアル（GE　Healthcare） | なし |  |  | 1 |
| 落下菌測定用SCD培地（アテクト） | 053-13008 |  |  | 2 |
| SCD液体培地100 mL（メルク） | 1.46458.0010 |  |  | 1 |
| SCD液体培地 9 mL（メルク） | 1.4632. |  |  | 5 |
| 1 mLシリンジ（テルモ） | SS-01T |  |  | 2 |
| 10 mLシリンジ （テルモ） | SS-10ESZ |  |  | 1 |
| 注射針22G×70 mm（テルモ） | NN-2270C |  |  | 5 |
| 注射針22G×38 mm（テルモ） | NN-2238R |  |  | 1 |

**結果**

|  |  |
| --- | --- |
| 菌試験（5日間25～30℃で培養） | コロニー数 |
| 規格値 | 実測値 |
| 品質検査用クリーンベンチ（落下菌） | 1未満 |  |
| 指（表面付着菌） | 1未満 |  |

無菌試験

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日付 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 記録者 |  |  |  |  |  |
| 培養日数 | 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 培養器温度（℃） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| V1T1 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| V1T2 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| SCD液体培地　100 mL | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 陰性コントロール | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

確認・承認（署名）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品質部門責任者 | 印 | 年　　月　　日確認 |
| 製造部門責任者 | 印 | 年　　月　　日確認 |
| 製造管理者 | 印 | 年　　月　　日承認 |
| 品質保証責任者 | 印 | 年　　月　　日承認 |