

医薬業界仕様の純水装置に役立つリキセル®分離膜コンタクター

ピュア蒸気

純度の高い水蒸気は、滅菌された環境のために、医薬製造の滅菌用途によく使用されています。例えば、装置部材、器具、容器などです。欧州、カナダ、日本、インド、中国など異なる地域では薬局の基準が異なり、測定技術も異なりますが、蒸留水蒸気滅菌や注射用水(WFI)などの水質の基準はこの国も基本的には似通っています。

米国薬局(USP)のピュア蒸気の基準は、注射用水(WFI)の基準と同じです。欧州と英国の薬局は、乾燥や非凝縮性ガスのための基準と似ています。英国健康白書(HTM 2010)と欧州基準(EN 285)の基準は、非凝縮性ガス 3.5% v/v 未満と湿度 5.0% 未満が制限です。

米国薬局(USP)は、非凝縮性ガスのための必要性は含んでいませんが、「飽和水蒸気もしくは乾燥のレベル、ピュア蒸気の用途によって非凝縮性ガスの量は定められる」と記されている。これは使用者の特定用途のための蒸気の品質について責任が定められたものです。非凝縮性ガスや蒸気仕様を満たす乾燥のために定められたピュア蒸気発生装置は、欧州や英国の薬局に準じたものがあり、それを求めます。

| 仕様 | ピュア蒸気 | 英国健康白書2010/ 欧州基準285 |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|
| pH | 5-7 | 5-7 |
| TOC | < 500 ppb | < 500 ppb |
| 全細菌量 | ≤ 10 CFU/100 ml, レジオネラ属菌 | ≤ 10 CFU/100 ml, レジオネラ属菌 |
| エンドトキシン | ≤ 0.5 EU/ml | ≤ 0.5 EU/ml |
| 電気伝導率 (20°C) | 1.1 μS/cm | 1.1 μS/cm |
| 非凝縮性ガス | アプリケーション によって決定 | 3.5% |
| 湿度 | アプリケーション によって決定 | < 5.0% |

非凝縮性ガス

水とガスが接触している限り、ガスは水に溶解します。水に溶解しているガスの量は、ヘンリーの法則によって支配されています。これはガスの分圧分だけ水に溶解することを意味します。ガスの分圧は水温や大気圧によって左右されます。ヘンリーの法則は、窒素、酸素や二酸化炭素などの非凝縮性ガスが大気から水と接触して溶解することを示します。

非凝縮性ガスは水中に存在し、沸騰して蒸気になるときに蒸気とともにそれらも蒸気とともに運ばれます。蒸気の中で混合された非凝縮性ガスは、与えられた圧力で蒸気温度を下げる働きがあります。これは滅菌に必要な適切な伝達能力を落とし、滅菌の効果を下げます。これらのガスを除去することは、蒸気発生プロセスの中で必要なことです。

これは、滅菌のための必要な熱伝達を落とします。蒸気発生プロセスでガスを取除くことは必要なステップです。

電気伝導率

注射用水(WFI)の電気伝導率は 1.1 μS/cm です。溶解している二酸化炭素は水の電気伝導率に貢献します。二酸化炭素はROを透過して、透過水に存在しているので電気伝導率を上げます。

仕様を満たす

溶存ガスを取除くために、多くの蒸気発生器で給水を加温します。低温では溶存ガスが水に溶解しやすく、凝縮化しないガスは蒸気に運ばれやすくなります。しかし、このプロセスはガスを除去するまで熱水で保持する時間が必要です。よって大量のエネルギーが使用されます。

二酸化炭素は、pH調整と二段RO後によく除去されます。この装置は、多額の初期投資と運用コストが必要とされます。

リキセル®分離膜(脱気膜)は、ライン上でかなり経済的に溶存ガスを除去できる方法です。給水は分離膜(脱気膜)の中空糸膜のシェルサイド(外側)を流れます。中空糸膜は疎水性であり、水は壁面の微細孔を透過できません。しかし、溶存ガスは、空孔を透過して中空糸膜のルーメンサイド(内側)に行き、ルーメンサイド出口から排出されます。

真空引きは中空系膜のルーメンサイド(内側)に適用されます。膜面を介して水に接触して、減圧しガス圧を低くすることによって、水からガスを除去します。(図 1 参照)

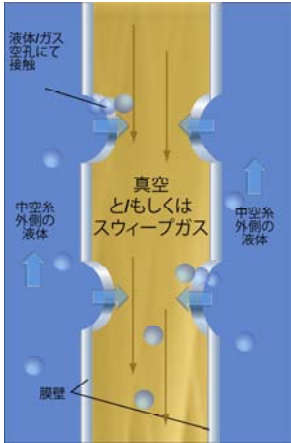


図 1



写真装置提供 : System by Pharmatec GmbH
A Bosch Packaging Technology Company

| 特徴 | 利点 |
|-----------|-------------------------|
| ライン上 | 熱水でガスを除去するための保持する貯湯槽は不要 |
| 真空引きのみの運転 | 水を加温する必要がなく - 省エネ |
| コンパクト | 既存設備に設置容易 |
| FDA準拠品使用 | 使用する上で有効 |

詳細や使用方法についてのお問い合わせは、お近くの支店にご連絡を頂くかウェブサイトwww.Liqui-Cel.comをご覧ください。

本製品の使用者は、その使用方法を十分に理解し、使用に精通している必要があります。本製品は所定の条件下で使用、保管する必要があります。本製品の製造上の欠陥以外については、明記の有無を問わず一切責任を負いません。本製品の使用方法における妥当性や適合性、健康や環境保護および本製品が含まれる安全性については、使用者が全責任を負うものとします。本書の内容は、可能な限り正確に記載しております。ただし、セルガート社およびその関連会社は、本書に含まれる情報の正確さや完全性に責任を追うものではありません。材料の妥当性、特許、商標、登録商標侵害を含むものについて判断は、使用者の責任で行ってください。製品の安全な使用方法に関しては、使用者の判断に委ねられています。いくつかの危険性については、本書に記述してありますが、これが危険の全てであることを保証するものではありません。当社製品のいかなる特許、商標、登録商標または企業情報のいかなる権利は付与されるものではありません。本製品の設置及び使用する前に、当社操作マニュアルをご覧ください。

ここに記載された情報及び製品は現状のまま提供され、市販性、特定目的との適合性、知的財産を侵害がないなどの点を含む、ただし必ずしもこれらに限定されない、明示または暗示の一切の保証を伴わない。この情報及び製品の使用によって生じる直接的、付随的、または結果的に生じる損害を含む一切の損害について、いかなる場合も責任を負わないものとする。

Liqui-Cel, Celgard, SuperPhobic, Minimodule, MicroModule は、Membrana-Charlotte, A Division of Celgard 社の登録商標です。

Copyright © 2010 Membrana - Charlotte All rights reserved (TB73_12-09 JPN)

Membrana - Charlotte
A Division of Celgard, LLC
13800 South Lakes Drive
Charlotte, North Carolina 28273 USA
Phone: (704) 587 8888
Fax: (704) 587 8610

Membrana GmbH
Oehder Strasse 28
42289 Wuppertal
Germany
Phone: +49 202 6099 - 658
Phone: +49 6126 2260 - 41
Fax: +49 202 6099 -750

ポリポア株式会社
メンブラーナチーム
〒163-0427
東京都新宿区西新宿 2-1-1
新宿三井ビル 27F
Phone: 03 5324 3361(代)
Fax: 03 5324 3369

MEMBRANA
Underlining Performance

www.liqui-cel.com

A **POLYPOR**e Company

