

製薬製造現場のクリーンルームでの空中浮遊菌モニタリングに最適



内 容

製薬業界の製造工場には、通常グレードAからDのクリーンルームが配置されています。このようクリーンルームでは、表面付着菌、空中浮遊菌の測定を定期的に行う必要があります (ISO 14698, GMP---)。

本試験では、クリーンルーム 22 室 (グレード B、C、D) を 1) で、衝突法 (72 時間培養)、2) サイクロン法 を用いて空中浮遊菌の測定を実施し、比較しました。サイクロン法とは空中浮遊菌を液体培地に捕集し、固形培地を用いてサイトメトリー分析を行う特許取得技術です。

材 料

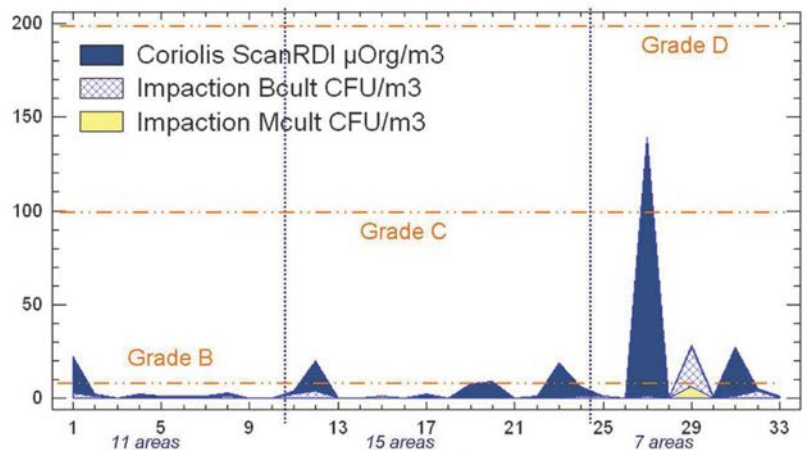
- Coliolis®µ+無菌コーン+捕集液 (Bertin 技術による)
- ScanRDI® (AES-Chemunex)
- 従来型エアサンプラーと培地シャーレを用いた測定方法 (衝突法)

プロトコール

- サンプルング: 衝突法 = 空気 1m³ / Coliolis = 3m³ 空気
- Coliolis®µ+ScanRDI® : 生菌数 / m³
- 従来型エアサンプラー: 30~35°C で 72 時間培養後の一般細菌数 CFU/m³ + 20~25°C で 72 時間培養後の真菌数 CFU/m³

結 果

- 製造現場 22 室で、それぞれの測定方法で 33 回サンプルングを実施。
- 環境管理下にある気中浮遊菌の測定には、Coliolis®µ+ScanRDI® を用いた測定がより適していることが示されました。特に汚染度の高いグレード D での測定結果では、差が顕著に示されました。



ま と め

Coriolis®µ と固相サイトメトリー法 (ScanRDI®) の組み合わせは、製薬業界の製造現場のような管理された環境下でのサンプルングに適しており、さらに、培養に数日間必要とする従来法に比べ、数時間で結果を得られる Coriolis 法は汚染の可能性の把握と迅速な対策の構築に最適な手法であると考えられます。