

## ▶ 無菌試験においてアイソレーターでの運用を開始

医薬品の無菌試験において、アイソレーターでの運用を開始しました。

アイソレーターとは、外部環境及び人の直接介入から物理的に完全に隔離された無菌操作区域(グレードA)を有する装置です。構造的には、装置内に過酸化水素ガスを充填させて除染した後にHEPAフィルターでろ過したクリーンな空気を供給し、操作の際はグローブを介して作業することで、外部環境からの汚染リスクを防ぎながら連続して使用することができる装置です。

従来の無菌試験室での運用(グレードB管理の試験室にグレードA管理のクリーンベンチを設置し、作業者がクリーンウェアを装着して作業を実施)の場合、クリーンベンチ自体がオープン構造のため、どうしても作業者からの汚染リスクが払拭できませんでした。しかし、アイソレーターは上述のとおり、ボックス内と作業者の空間が完全に隔離されているため、外部からの汚染リスクが激減(すなわち偽陽性が最小化)するだけでなく、小スペース

のため無菌環境維持が容易である等のメリットがあります。

本来、陽圧管理の無菌性と陰圧管理の封じ込め能は相反するため、高薬理活性物質を陽圧管理のアイソレーターで操作することは困難でしたが、今回、当社では、無菌性と封じ込め能の両方を有したアイソレーターを導入したことで、無菌試験において生理活性の高い薬剤も取り扱うことが可能となりました。

また、アイソレーターの設置環境をグレードD管理の試験室(除染方法としては、除染能力が高く、安全性の高い過酸化水素ガス除染システムを採用)とし、グローブリークテスター及び過酸化水素ガス凝集センサーも導入するなど、PIC/S GMPをはじめとした最新の規制に準拠し、より高度な試験環境で試験を運用することにより、お客様に必ず満足いただけるサービスが提供できると考えております。



アイソレータ



グローブリーク試験器

表1 空気清浄度のクラス分類

清浄度区域	許容浮遊微粒子数 (個/m <sup>3</sup> )	
	微粒子径: 0.5 μm 以上	微粒子径: 5.0 μm 以上
グレード A	3520	20
グレード B	352000	2900
グレード C	3520000	29000
グレード D	3520000*1	29000*1

\*1: グレードDは非作業時の管理値、他は作業時の管理値。

表2 環境菌のクラス分類

清浄度区域	浮遊菌 (CFU/m <sup>3</sup> )	落下菌 (CFU/90 mm)	付着菌 (CFU/25 cm <sup>2</sup> )	手袋 (CFU/5 指)
グレード A	< 1	< 1	< 1	< 1
グレード B	10	5	5	5
グレード C	100	50	25	—
グレード D	200	100	50	—

東京営業所 TEL 03-5689-1211  
 名古屋営業所 TEL 052-952-8969  
 大阪営業所 TEL 06-6202-1000  
 千葉営業部・千葉ラボラトリー TEL 0438-64-2281  
 宇都宮営業部 TEL 028-688-8887  
 広島営業部 TEL 082-555-8441  
 愛媛営業部・愛媛ラボラトリー TEL 0897-32-3411  
 大分営業部・大分ラボラトリー TEL 097-523-1181  
 福岡営業部 TEL 092-737-5303  
 筑波ラボラトリー TEL 029-864-4741  
 大阪ラボラトリー TEL 06-6466-5247  
 大阪ラボラトリー(放出) TEL 06-4258-6770  
 淀川ラボラトリー TEL 06-6302-3100  
 技術開発センター(大阪) TEL 06-6466-6483

㈱エンバイロソリューション TEL 03-5689-1220  
 SCAS SINGAPORE PTE LTD TEL +65-6899-3819  
 住化分析技術(上海)有限公司 TEL +86-21-5677-8181  
 SCAS Europe S.A./N.V. TEL +32-2-719-0475  
 ㈱SCAS-BTTバイオアナリティクス TEL +82-43-210-7730  
 SCAS Korea, Ltd. TEL +82-31-605-7631  
 台湾住化分析中心股份有限公司 TEL +886-3-5910018

## 編 集 後 記

SCAS NEWS 2015-II号(通巻第42号)をお届けします。今回号のキーワードは、「核磁気共鳴 その深遠なる魅力」です。

冒頭に、(有)NMRDBTech社取締役社長 早水 紀久子様より、「化学分野の特定目的のデータベースについて」と題して、データベースの重要性や構築に必要な考え方をご提言頂きました。また筑波大学 数理物質系 物理工学域 教授 巨瀬 勝美 先生より、「MR Microscopy による生体試料の三次元微細構造計測」と題して、様々な生体試料を100μm以下の分解能で撮像する技術を詳しく解説頂きました。当社

の技術より、「蓄電材料の拡散性評価のためのパルス磁場勾配NMR」「医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の定量」「SFC対応SUMICHIRAL®カラム」を、また「規制&標準化の潮流」を紹介させて頂きました。

### 【SCASNEWS編集部よりお知らせ】

当社は、6月26日付で組織改正を行いました。これは、外部環境の変化に即応し、決断スピードを上げるとともに総合力を一層高めることを狙いとするものです。これまで以上にお客様のご期待に応えられるよう取り組んでまいりますので、今後ともよろしく申し上げます。

編集・発行 株式会社住化分析センター  
 発行日 2015.8.27 2015-II (通巻42号)  
 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-6-17  
 TEL06-6202-1807 FAX06-6202-0116  
 ホームページ <http://www.scas.co.jp>  
 SCAS NEWS に関するお問合せ・ご連絡  
 e-mail: [scasnews@scas.co.jp](mailto:scasnews@scas.co.jp)  
 (無断転載禁止)

**SCAS** Sumika Chemical  
 Analysis Service  
**株式会社 住化分析センター**

はインシュタインの疑問符です。彼のあくなき好奇心と探求心こそが、宇宙真実発見の原動力だったのかも知れません。