

☆ 交叉汚染対策のための洗浄バリテーション学習に最適!

# 洗浄バリテーション2019

～ 関連規制・必要書類・残留許容値設定・サンプリング方法～

著者： 医薬品GMP教育センター 高木 肇 先生

● 発行 2019年9月 ● 定価 22,000円(税込(消費税10%)) ● 体裁 B5判ソフトカバー 122ページ

## ★ 洗浄バリテーションの目的、洗浄剤の選定、殺菌方法、残留許容値やサンプリング方法、設備・危機設計時のポイントや回収率テスト手法についても解説。

### 第一部 洗浄バリテーションの概要と必要書類

1. 洗浄バリテーションとは
  - 1.1 目的は患者さんに健康リスクを負わさないこと
  - 1.2 洗浄バリテーションは交叉汚染対策の一手段でしかない
2. 洗浄対象物 (指標成分)
  - 2.1 基本的な考え方
  - 2.2 洗浄対象物の定期的再確認
  - 2.3 微生物・エンドトキシン汚染
  - 2.4 ワーストケース製品の選定
3. クリーンホールドタイム (CHT) の着目点
4. ダーティホールドタイム (DHT) の着目点
5. 非日常作業後の洗浄法にも留意
6. 洗浄バリテーションに先立つ確認事項
7. 洗浄バリテーション実施当日の確認事項
8. 日米欧の法規・ガイドラインが求める洗浄バリテーションの概要
  - 8.1 一般原則
  - 8.2 バリテーションに関する国内関連法規等
  - 8.3 GMP事例集の記載内容
  - 8.4 GMP適合性調査時の留意事項
  - 8.5 原薬GMPガイドラインの要請
  - 8.6 PIC/S GMP第3章、第5章
  - 8.7 PIC/S Annex15適格性評価とバリテーション
  - 8.8 米国の洗浄バリテーション関連法規・ガイドライン
9. 洗浄バリテーション関連文書
  - 9.1 洗浄バリテーション関連文書の体系
  - 9.2 洗浄バリテーション手順書
  - 9.3 洗浄バリテーションマスタープラン
  - 9.4 洗浄バリテーション実施計画書
  - 9.5 洗浄バリテーション実施報告書
  - 9.6 日常の洗浄記録
10. 洗浄バリテーションでよくある問題点
11. 洗浄バリテーションのチェックリスト

### 3. 洗浄水の影響

- 3.1 不純物の影響
- 3.2 リンス水の水質
- 3.3 水の貯蔵
- 3.4 水の配管

### 4. 洗浄方法

- 4.1 CIPとCOP
- 4.2 CIPの概要
- 4.3 噴射線には化学洗浄剤が必要
- 4.4 配管のCIP
- 4.5 スプレー装置
- 4.6 洗浄剤添加装置
- 4.7 COPの留意点

### 5. 残留許容値の設定

- 5.1 Eli Lilly社の3つの限度基準
- 5.2 洗浄能力から求める
- 5.3 検出限度から求める
- 5.4 ISPE Baseline Guide Risk-MaPP
- 5.5 洗浄剤・消毒剤成分の残留許容値
- 5.6 微生物限度値
- 5.7 不純物の残留許容値
- 5.8 残留許容値に関する動向
- 5.9 残留許容値に関する私見

### 第二部 洗浄剤の選定と残留許容値の考え方

1. 洗浄剤の選定
  - 1.1 洗浄対象物とプロセスの理解
  - 1.2 汚れの種類と洗浄力の要素
  - 1.3 洗浄剤と洗浄プロセスの理解
  - 1.4 洗浄剤の選定の留意点
  - 1.5 湿潤剤 (界面活性剤)
  - 1.6 酸化・還元剤
  - 1.7 乳化、懸濁剤
  - 1.8 錯体化剤
  - 1.9 アルカリ性洗剤
  - 1.10 酸性洗浄剤
  - 1.11 溶剤類
  - 1.12 賦形剤、コーティング剤の洗浄に適した洗浄剤成分
2. 殺菌方法の選定
  - 2.1 殺菌剤による方法
  - 2.2 オゾン法
  - 2.3 熱水殺菌法

### 第三部 サンプリング方法、回収率テスト、最新動向

1. サンプリング、回収率に関する10数年前の医薬品業界の状況
2. 設備・機器の設計時の留意点と洗浄困難箇所
  - 2.1 設計の基本
  - 2.2 洗浄しにくい箇所 (Worst case Location)
  - 2.3 デッドレグと6D
  - 2.4 アイソレーターの留意点
  - 2.5 構造材の仕上げ
  - 2.6 バフ研磨と電解研磨
  - 2.7 構造材の材質
  - 2.8 ルージュ化
  - 2.9 計測パラメータの選定
  - 2.10 施設の除染方法
3. サンプリング方法
  - 3.1 サンプリング方法の留意点
  - 3.2 スワブ法
  - 3.3 リンス法
  - 3.4 フィニッシュプロダクト法
  - 3.5 プラセボ法 (ダミー法)
  - 3.6 テストビーズ法
  - 3.7 転写 (スタンプ法)
4. スワブ材とスワブ溶剤
  - 4.1 スワブ材
  - 4.2 スワブ溶剤
5. 回収率テスト
  - 5.1 回収率テストの例
  - 5.2 回収率に影響する因子
6. サンプリングポイントの選定と根拠例
7. 接薬表面積の算出
8. 分析方法
  - 8.1 残留物を特定する分析法
  - 8.2 残留物を特定しない分析法
  - 8.3 TOC (総有機炭素量) の利用
  - 8.4 分析器の洗浄バリテーション
9. 治験薬における洗浄バリテーション
10. 洗浄バリテーションに係る変更管理
11. 洗浄バリテーション関連の最新動向

★ 書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発行の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP 【BA190901】 洗浄バリテーション～関連規制・必要書類・残留許容値設定・サンプリング方法～ 書籍	冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名	
所属部課・役職等	
申込者氏名	TEL
E-MAIL	上司役職・氏名
住所〒	
備考	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送	

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)