

食品 & 飲料工場がTOCを使って 洗浄サイクルの生産効率と品質管理を向上

課題

食品 & 飲料工場の製造工程では、品質 / 生産効率 / 環境に関する以下のような課題があります。

- ・生産効率向上
- ・食品安全強化法 (FSMA) の遵守
- ・水資源の使用量削減
- ・製品回収が生産性と安全性に与える影響

FSMAは2015年に最新の規定を公表し、食品の安全性と品質管理を改善するために、予防ベースのプロセス管理を要求しています。製造設備の洗浄と滅菌は、品質に関わる重要な工程です。特にアレルギーを含む食品の場合、共用の製造設備で製造品目を変更する際、安全性と品質のために、キャリーオーバーを最小限に抑えることが重要です。

適切な滅菌のためには、設備から事前に汚れや残留物を完全に除去する必要があります。設備が汚れている場合、滅菌効率が悪くなるだけでなく、次の製品の品質にも影響を与える危険があります。

年間350種類以上の製品を製造するカリフォルニア州の食品 & 飲料工場では、品質 & 安全性向上、水資源の使用量を削減させるための新しいプロセスツールの導入を検討しました。従来は、微生物汚染対策のためにATPを使用していましたが、品質問題が繰り返し発生しました。製造設備の洗浄度を評価する重要性を認識し、洗浄工程の品質管理を改善する解決策を求めていました。

解決策

TOC計Sievers M9 型のターボモードを使って、CIP洗浄水のTOCを監視して洗浄度を確認しました。滅菌プロセスの前の洗浄工程をTOC監視することで、汚れた設備を滅菌することがなくなり、作業効率が向上しました。ATPなどの微生物汚染の試験方法は、汚れに対する精度と選択性が欠けており、誤検出のリスクがあります。洗浄評価にTOCを使うことで、設備の全体的な洗浄度を評価できます。

製薬業界では、有効成分 / 賦形剤 / 洗浄剤などの洗浄バリデーションのためにTOC分析 (リンス法 / スワブ法) が一般的に利用されています。食品や飲料は有機物を多く含むため、リンス水のTOCを分析することで、製造設備の洗浄評価をすることができます。リンス水中の残留物や洗浄剤は、TOCによって検出されます。

結果

カリフォルニア州の食品 & 飲料工場でCIP洗浄工程の最後の1分間にサンプリングされたリンス水のTOCを表1に示します。同じ設備で製造された2つの製品のデータを示しています。

製品	サンプル	TOC (ppm)	ATP結果
製品A	水道水	0.52 Clean	-
	リンス水	0.53 Clean	Clean
製品B	水道水	0.61 Clean	-
	リンス水	1.13 Dirty	Clean

表1. 製品Bのリンス水のTOCは設備が汚れていることを示しています

ATPでは、CIP洗浄後にはどちらも微生物汚染はないという結果でしたが、TOCは製品Bの汚れが残っているという結果を示しました。目視検査により、製造設備には汚れが残っており、洗浄が不十分であることが判明しました。

従来はATPのみで滅菌工程に進むかどうかを決定していました。TOCは設備の洗浄度に関する情報を提供する魅力的な分析方法です。さらに、設備の経時的なTOCを監視することで、問題が発生する前に、洗浄やメンテナンスなどの対策ができます。

水資源とコストの削減

人口増加や干ばつなどの環境問題により、水資源の使用量削減が要求されています。設備の洗浄評価にTOCを使用することで、品質を落とすことなくCIP洗浄を最適化することができ、水の使用量を減らし、大幅にコスト削減できます。

洗浄工程のもう一つの懸念は、製造設備休止期間における設備の洗浄度の評価です。休止期間が長くなった場合、設備の再洗浄が必要です。洗浄を最適化することで、水 / 労働力 / 洗浄剤など、1ヵ月あたり100万円以上を節約できます。リンス水のTOCを測定して製造設備が清潔な状態であれば、不要なCIPサイクルを省くことができます。

製造設備のトラブルシューティング

TOC計 Sievers M9 型を使って、設備全体の様々な場所から採取したサンプルのオフライン試験をしました。最終リンス水を上流と下流のいくつかの場所でサンプリングしてTOCを測定したところ、CIP洗浄が不十分な場所を発見しました(図1)。問題のある場所を特定することで、CIP洗浄を最適化することができます。

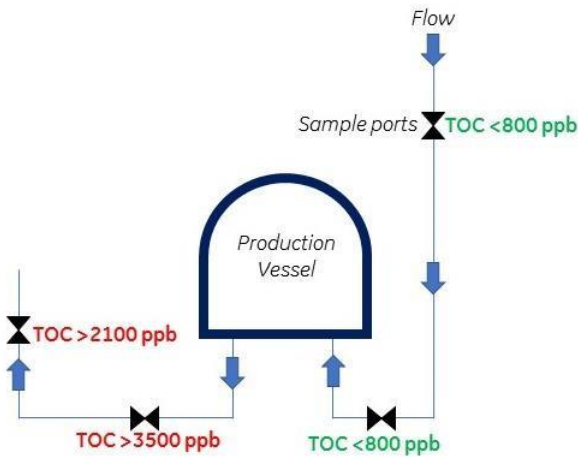


図1. 製造設備の上流と下流のTOCを測定することで、問題のある場所を特定できます

投資収益率

この工場では、36時間の生産セッションで最大50バッチの製造が可能です。生産セッション中に問題が発生した場合の損失額は220万円以上です。TOCは、滅菌前に製造設備の洗浄度を正確に測定できるため、製品損失のリスクは最小限に抑えられます。したがって、製造設備におけるTOC導入による投資対効果は、分析装置導入コストの数倍であり、単一のセッションで回収することができます。

さらに、製品が販売可能であることを確認するためには、通常、製造から1週間程度必要です。その間も生産は停止しません。最初のセッションの問題が後々発覚した場合、660万円以上の損失となります。TOCは洗浄サイクルの問題をリアルタイムで検出できる簡単な方法です。

(翻訳作成: セントラル科学株式会社)