

USP<661>(プラスチック包装システムと構成材料)の要求事項に対するTOC分析のコンプライアンス体制

背景とチャレンジ

製薬業界は、製品を市場に出すためにプラスチック梱包に大きく依存しています。梱包には、瓶、使い捨てバッグ(4号液、輸血に使用されるものなど)、充填済みシリンジ(無数のポリマーおよび添加剤)など多くの形で提供されます。最終的には、これらの包装材料(およびそれらの構造の材料)が、医薬品の安全性及び有効性に悪影響を及ぼさないことを保証する必要があります。

USP <661>は、近年より幅広い範囲の内容に改訂されました。改訂により、包装に使用される材料および包装システムを別々に試験する規制が加わりました。

USPにおけるTOC規制

USPでは、精製水(PW)と注射用水(WFI)の両方でTOCの測定を義務づけています。このことはUSP <643>に記載されており、PWとWFIのTOCの上限は0.5 ppmに設定されています。

2016年5月1日にUSPはGeneral Chapter <661>を大幅に改訂し、この章を「プラスチック包装システムと構成材料」にタイトルを変更しました。さらに2つの章が追加されました。

- ・<661.1>プラスチック構成材料
- ・<661.2>プラスチック包装システム

材料とシステムの章には、TOCを含む幅広い試験手法が加わりました。

上記のようなものは、包装システムを構成する材料と包装自体を理解するために行われました。このように、改訂された章は広範囲の業種にわたり適用されます:

- ・医薬品の製造業者
- ・ビニールバッグ、バイアル、IV液キットなどの製造業者

この規制に対するコンプライアンスにおける主要な責任は、包装医薬品の規制当局の所有者にあります。

USP <661> :2つの章

USP<661>には2つの章が設けられています:

<661.1> プラスチック構成材料

この章は、包装システムに使用されるプラスチック構成材料の試験方法と仕様を規定しています。

<661.2> プラスチック包装システム

この章は、医薬品用プラスチック包装システムの特性決定のための試験方法と仕様を規定しています。

<USP> 661で要求される評価

材料スクリーニング

- 確定的抽出物および潜在的溶出物の成分評価

管理された抽出試験

- どの抽出物が溶出物になる可能性があるかを判定するためのワーストケースでのシミュレーション

製品評価

- 医薬品の包装または配送システムにおける、確認済み溶出物の実例測定

<USP> 661 TOC規制値

USP	適用製品	TOC規制値*
<661.1>	個々のプラスチック材料	≤ 5ppm
<661.2>	プラスチック包装システム	≤ 8ppm

* TOCにはブランク補正が必要です

TOCがUSP <661>に適合するための要件

TOC計の条件:

- 検出限界値が0.2ppmであること
- 0.2-20ppmの直線的測定範囲を持つこと

Sievers TOC計M9型と

USP <661>へのコンプライアンス対応

Sievers TOC計M9型分析計は、高速分析により測定時間を短縮しつつ、信頼性を確保します。M9は、TOC測定時間を50%短縮し、生産性を向上させます。Sievers TOC計は、厳しく規制された環境でコンプライアンスを促進するように設計されています。幅広い測定範囲により、超純水サンプルの低濃度感度が優れ、洗浄バリデーションの高濃度サンプルも測定できます。測定範囲が0.03ppb~50ppmのM9型は、USP <661>の要求事項である検出下限と測定範囲を満たします。すべてのSievers TOC分析計は、PWとWFIのUSP <643>にも適合しています。

NISTのトレーサビリティ証明付き標準液は、ISOガイド34とISO/IEC17025に対応しており、TOC計がUSP <661>に適合するために手助けとなります。

- 真度/精度 標準液セット8 ppm (STD 77013)
- 真度/精度 標準液セット5 ppm (STD 99011)
- USP <661> 直線性試験セット (STD 99012)

直線性試験プロトコルとワークシートをご用意しています。

これらの標準液は、SieversのFailure Analysis Report (FAR)と組み合わせられ、トレーサビリティを提供し、迅速な規格外(OOS)調査を可能にします。

M9は、使い方によりラボ型とポータブル型、どちらかの型を選ぶことができます。M9型はUSP <643>, USP <645>, JP <2.59>, USP <661>, USP <1225>, 21CFR Part 11およびその他、世界的に同等の規格を含む規格に適合しています。

参考文献

1. USP General Chapter <661>
2. USP Subchapters <661.1> and <661.2>
3. USP 661 Briefing: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/meetings.pdf

(翻訳：セントラル科学株式会社)