

USP<661>(プラスチック包装システムと構成材料) 溶出物のTOC分析

背景とチャレンジ

プラスチック製品は、バイアル、ビニールバッグ、シリンジなどの医薬品の梱包容器に加工されて使用されています。包装材料が、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、近年より内容が大きく改訂され、容器材料および容器を別々に分けて試験する規制が加わりました。

USPにおけるTOC規制

USP <643>では、精製水と注射用水のTOC基準値(0.5 ppm)が定められています。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を含む多くの分析項目が加わりました。包装容器を構成するプラスチック材料と容器自体の安全性を確かめることが目的です。改訂された章は下記のような広範囲の業種に適用されます。

- 医薬品の製造業者
- ビニールバッグ、バイアル、輸液キットの製造業者

USP <661> :2つの章

<661.1> プラスチック構成材料

原料となるプラスチック材料の試験方法を規定

<661.2> プラスチック包装システム

医薬品用プラスチック容器の試験方法を規定

USP <661>で要求される評価項目

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
- ワーストケースにおける溶出物のシミュレーション

製品評価

- 実際に梱包済みの医薬品を使った溶出物の測定

USP<661>のTOC 基準値

USP	適用品	TOC基準値*
<661.1>	プラスチック材料	5 ppm 以下
<661.2>	プラスチック容器	8 ppm 以下

* TOCにはブランク補正が必要

<USP661> 661のTOC要件:

- 検出下限値が0.2ppmであること
- 測定範囲が0.2~20ppmを含むこと

Sievers M9型はUSP<661>に適合

TOC計 Sievers M9型は、信頼性の高い短時間のTOC測定が可能です。測定範囲が0.03ppb~50ppmと幅広く、超純水レベルの低濃度域から、洗浄バリデーションの高濃度域まで測定可能です。また、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。USP <643>における精製水と注射用水の要件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を提供しており、USP <661>へ適合するためのサポートをします。

- 精度/再現性 標準液セット 8 ppm (STD 77013)
- 精度/再現性 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提供しています。

M9は用途によりラボ型、ポータブル型のどちらかを選択できます。M9型はUSP<643>、mUSP<645>、JP<2.59>、USP<661>、USP<1225>、21 CFR Part 11など、世界中の規格に適合しています。

参考文献

USP General Chapter <661>

USP Subchapters <661.1> and <661.2> 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)