

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

Application Note

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、精製水と注射水のTOC基準有値(0.5ppm)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認することが目的です。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。

- 医薬品製造者
- ビニールバッグ/バイアル/輸液キット製造者

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> による要求事項

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 ¹
<661.1>	プラスチック材料	5ppm以下
<661.2>	プラスチック容器	8ppm以下

¹TOCにはブランク補正が必要

USP < 661> のTOC要件 :

- 検出下限値が0.2ppm未満であること
- 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 8ppm(STD77013)
- 精度/再現性 標準液セット 5ppm(STD99011)
- USP <661> 直線性試験セット(STD99012)

また、直線性試験プロトコルとワークシートも提供しています。

M9はラボ型かポータブル型のどちらかを選択できます。M9型はUSP<643>/USP<645>/JP<2.59>/USP<661>/USP<1225>/21 CFR Part11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)