H1000-W1500mm

包装完全性評価実施におけるエアリークテストの活用

FUKUDA

※2018年11月　PDA製薬学会　無菌製品GMP委員会発表資料を改変

包装完全性評価実施ステージ	検討・検証項目		試験法※			使用場所の想定	適応機種
	ガス/水蒸気 シール不良 ピンホール不良	無菌保証 微生物 チャレンジ	物理化学的 リークテスト	微生物 チャレンジテスト	シールテスト注1) の実施		
容器 包装の設計	ガス・水蒸気の 最大許容漏れ 限度の設定	最大許容漏れ 限度の設定	最大許容漏れ 限度を検出できる 試験法での評価が 望ましい	必ずしも 物理化学的 リークテストで 菌侵入無しを 保証できない 場合、適用	実製造中の モニタリングに 適用できるように しておく	CMC研究室	MSP-0101
技術移転 バリデーション	シール条件 (シール圧・温度等) の確立・確認	最大許容漏れ 限度内なら不要				製造オフライン	MSP-0102
製造工程管理 モニタリング	非破壊検査 無菌製剤 Vial/PFS/点眼 等 ⇒全数or抜取保証 経口剤 ピロー/ボトル ⇒全数or抜取保証 PTP ⇒抜取保証		熔封する製剤は 全数検査が必要 その他は リスクによる	実施は困難	リークテストを 補うテストとして 実施を検討	製造インライン 全数検査	MSQ-2000 製作中
						製造インライン 自動抜取検査	MSQ-1000
						製造オフライン 抜取検査	MSP-0101
製品安定性試験	非破壊検査 安定性サンプル 完全性保証 (最大許容漏れ限度内)		不完全性を起こす要因に応じて 適切な評価を行う		必ずしも 推奨していない	品質試験室	MSP-0102

注 1) シールテスト：施栓部のシール性を評価することでリークの有無を間接的に判断する方法　（例：トルク試験、破裂試験）