



MET ONE センサーの過酸化水素ガス（VHP）耐性

Mike Hopfe, Air Product Manager

はじめに

製薬企業の無菌生産環境においては、微生物と製品の潜在的汚染を最少にすることが要求されます。一般的な殺菌方法の一つとして、強い酸化剤である過酸化水素ガス殺菌（Vaporous Hydrogen Peroxide: VHP）があります。VHP の一般的なクリーンルームの殺菌サイクルは、3%の VHP を 45 分間噴霧して行いますが、このような殺菌が光学式パーティクルカウンター（OPC）に損傷を与える懸念があります。

OPC 内部への VHP の浸潤により、センサー内部の表面に色褪せや、装着しているミラーの腐食が起こり、センサー内で光学反射を増加させ、誤カウントの原因に繋がります。

MET ONE のリモート式 OPC のセンサーへの VHP の影響をより検証するために、ベックマン・コールターではセンサー本体、パーツ、そしてミラーのテストを以下の様に行いました。

内部センサーの表面

- ベックマン・コールターの特許である光学的な黒いコーティングがセンサー本体と内部の光学部品に施されている。
- 殺菌容器は、30%の過酸化水素水と純水の水溶液で部分的に満たし、この水溶液により濃度 5~6% の過酸化水素ガスを発生させた。VHP 濃度はガス検知管で測定した。

センサーの検証方法

- センサーは殺菌容器の外側に配置し、水溶液の表面から 6mm の所に設置した等速吸引プローブにチューブで接続した。VHP は、真空ポンプを使ってセンサーに暴露した。
- 殺菌容器は、30%の過酸化水素水と純水の水溶液で部分的に満たし、VHP 濃度はガス検知管を使用して 5~6%になっていることを確認し、真空ポンプを使ってセンサーに暴露した。
- センサーは殺菌容器の外側に配置し、水溶液の表面から 6mm の所に設置した等速吸引プローブにチューブで接続した。
- 72 時間連続で VHP に暴露した後、Particle Measuring Systems 社（PMS）で比較検証を行った。
- VHP に暴露したセンサーは、最終評価前にさらに 744 時間 VHP に暴露した。この条件は、VHP 殺菌では、45 分間、1,090 回の殺菌サイクルを行ったことに等しい。

ミラーの検証方法

- 上記の VHP テストに加え、ミラーを 30%の過酸化水素水に浸した。
- ミラーは、25 日間（600 時間）この溶液に浸した。
- 25 日後、ミラーを溶液から取り出し、視覚的に調べた。
- 目視試験の後、校正の変化を確認するため、センサー内に再度ミラーを取り付けた。

結果

センサー

検証前後の比較において 0.3 μ m と 0.5 μ m のサイズの粒子をカウントするセンサー性能に違いは確認されなかった。このことは、表 1 の校正電圧とノイズの測定値が一貫していることから明らかである。

ミラー

- 図 1 および図 2 は、30%過酸化水素液に 25 日間（600 時間）直接浸漬した後のミラーである。
- ミラーの反射面にはごく僅かな劣化が見られた。
- 多くの劣化は側面に見られ、反射面に性能へ影響する劣化は見られなかった。

PMS との比較検証

表 2 に示す通り、ベックマン・コールターでは、PMS 社より厳しい過酸化水素への暴露条件を設定した。

考察

Met ONE 4500,4800,4900,5800,5900,2300 の重要なセンサー部品は、VHP への耐性があるが、殺菌処理中は、機器の吸入口にキャップを付けることを推奨する。また、米国 FDA および EU の GMP は、殺菌中のサンプリングを義務付けていない。

注意事項

- MET ONE 2300 は、VHP などの過酸化水素への耐性を確認していないポンプやフィルター、その他の部品を含んでおり、またこれらの部品は劣化する恐れがあります。
- すべての機器は電子部品を使用しており、それらは VHP のような酸化剤に暴露すると腐食などのダメージを受ける事があります。機器へのダメージを最小にするため、パーティクルカウンターはクリーンルームの外に設置し、延長チューブで壁を通過させ、クリーンルームに接続するなどの対策を取ってください。
- すべての MET ONE リモート式の気中パーティクルカウンターには 1 年保証が付いており、モデル 4500 のみ 2 年保証が付いています。VHP または他の酸化剤環境下で使用した場合は、センサー保証は 1 年に限られます。酸化力のある化学薬品への暴露による電子部品の腐食は、すべての気中パーティクルカウンターにおいて保証の対象外となります。

表 1

| 日付 | 校正電圧 (V) | ノイズ | 0.3 μ m ピーク電圧 | 0.5 μ m ピーク電圧 |
|-------------|----------|-----|-------------------|-------------------|
| 21-APR-2006 | 1.000 | 17 | 34.65 mV | 335.26 mV |
| 25-APR-2006 | 0.998 | 17 | 34.65 mV | 334.52 mV |
| 1-MAY-2006 | 0.950 | 17 | 34.40 mV | 337.45 mV |
| 31-MAY-2006 | 0.952 | 17 | 34.65 mV | 335.01 mV |

図 1



図 2



表 2

| | | バックマン・コールター | PMS |
|------|-----------------|-------------|--------|
| センサー | 一般的な VHP 殺菌サイクル | 1,090 回 | 96 回 |
| ミラー | 30%過酸化水素水への浸漬 | 25 日 | 2.67 日 |

バックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <http://www.beckmancoulter.co.jp/>