

WAVE RESEARCHER

for Windows

横河電機(株) SMARTDACシリーズ対応版 VER 4

滅菌バリデーション版機能概説書



 Habilis Corporation

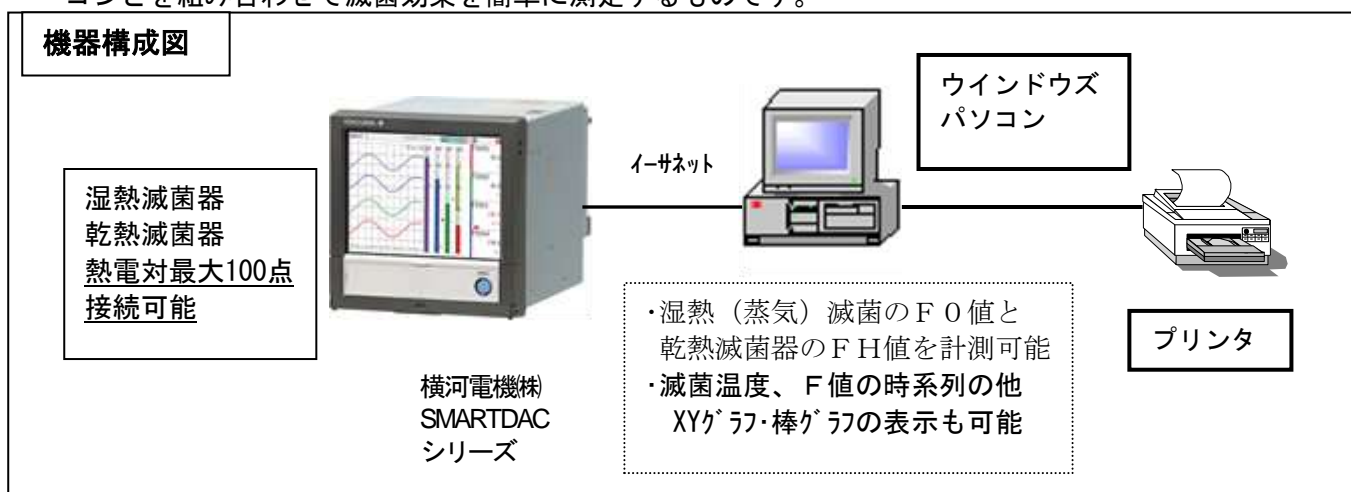
1. 「WAVE RESEARCHER」® 滅菌バリデーショナル版

「Wave Researcher」®データ収集分析パッケージは、1992年2月に発売を開始して以来、全国の工場や研究所でご採用を頂き、基礎研究から製品の信頼性試験に至るまでの、さまざまな分野で活躍しております。

当パッケージは、数多くの使用実績を基に、食品・医薬品業界向けに特化したシステムであり、蒸気・乾熱滅菌器における滅菌バリデーショナル処理の結果を横河電機(株)製の「SMARTDACシリーズ」を使用して、簡単に計測するものです。

2. 「WAVE RESEARCHER」®滅菌バリデーショナル版の特徴は？

●「Wave Researcher」®滅菌バリデーショナル版は、横河電機(株)のSMARTDACシリーズとパソコンとを組み合わせることで滅菌効果を簡単に測定するものです。



〔滅菌バリデーショナルモデルの主な特徴〕

- (1) 滅菌器内に設置した、最大100点の熱電対・測温抵抗体センサーをSMARTDACに接続し、簡単にF値の計測ができます。
- (2) 湿熱（蒸気）滅菌器による基準温度121.1℃によるF0値と、乾熱滅菌器による基準温度170℃でのFH値を算出できます。
- (3) チャンパー内に設置されている各温度センサーが、滅菌基準温度以上になった場合にF値の演算を開始するので、センサーの設置位置による温度のばらつきを加味した測定が可能です。
- (4) 測定開始時より、各センサーの温度値と、F値のリアルタイム時系列グラフを表示します。この他、各チャンネルのXYグラフ・棒グラフ・ビットマップ・メータグラフの表示も行えます。この他、各チャンネル後に、あらかじめ指定した上下限警報値により、アラーム表示も可能です。
- (5) 取り込んだデータを再度呼び出して、F値の再計算が可能です。演算結果のグラフ再表示を行い、カーソルリードや、温度値やF値演算結果のテキスト形式によるファイル出力も可能です。
- (6) 温度値やF値演算結果の「温度分布測定値一覧表」の印刷が可能です。
- (7) パッケージにはあらかじめ10点の温度センサーの登録と、湿熱滅菌・乾熱滅菌に関するF値演算条件を登録してありますので、使用するセンサーの種類を追加登録するだけで、簡単に測定を開始できます。
- (8) 当パッケージは、F値の演算の他、基本機能として持っている測定機能を使用して温度・圧力等の各種時系列データの測定が可能です。

3. 滅菌バリデーションとは？

近年、病原性大腸菌O-157問題で食品・医薬品業界をはじめとして生産設備や実験設備における滅菌方法がクローズアップされている。

一般的な滅菌方法としてISO（国際標準化機構）のTC（技術委員会）の中の、ISO/TC198で作成された国際規格が基準となり、次の5種類の滅菌方法が規定されている。

- ①エチレンオキシドガス滅菌 (ISO11135)
- ②放射線、電子線滅菌 (ISO11137)
- ③蒸気加熱滅菌（湿熱）工業用 (ISO11134)
- ④ " 医療機関用 (ISO13683)
- ⑤液体化学殺菌剤滅菌 (ISO14160)

これら滅菌方法に関する規定の中心をなすものは「バリデーション」に関する定義であり、それぞれ滅菌方法は異なるが、効果確認の手順・方法については同様に行うこととしている。

つまり滅菌の効果確認方法・プロセスがあらかじめ定めた規格に合っているかどうかを文書化したものである。

微生物は一般的に滅菌によって指数関数に従って対数的に減少すると言われている。対数減少の速度は微生物の種類や滅菌方法によって異なるが、対数的に減少するという点は共通とされている。

一般的に無菌保証レベル（微生物の生存確率）は10のマイナス6乗（菌が100万個中に1個というレベル）以下とされている。このような低いレベルの微生物の存在は無菌試験によって実証することは不可能なため、滅菌前の菌数と最も熱に強い微生物の熱抵抗性（死滅速度）と滅菌時に加えられる熱量（温度と時間の総和）から、無菌性の達成レベルを推定する方法となる。

この方法が一般的に「F値」として表されている。

「F値の演算方法について」

微生物の熱による死滅は対数式で表されるとされているから、一次反応式が応用できることになる。

微生物の死滅が対数式で表されることから、温度Z°Cの変化で微生物の死滅速度（時間）が1ケタ、すなわち10倍あるいは1/10だけ変化するときの菌の致死率（Lethal rate (L)）は次の式で表される。

$$L = 10^{\frac{T_0 - T_b}{Z}} \dots (1)$$

この式は、温度 T_b °Cでの殺菌条件を他の温度での滅菌条件に換算するのに用いることができる。

●湿熱滅菌では、通常121°Cでの温度を基本とし、Z=10°Cとされており121°C ($T_b=121$ °C)における滅菌条件を基本として考え、10°C (Z=10°C)の温度変化で微生物の致死率が10倍変化する場合は、

$$L = 10^{\frac{T_0 - 121}{10}} \dots (2)$$

となる。

温度が変化する場合の滅菌効果は、基本となる温度（121°C）に換算した場合の菌の致死速度とその温度での過熱時間の総和で求められるから、

$$\text{滅菌効果} = \Delta t_1 \times 10^{\frac{T_1 - 121}{10}} + \Lambda + \Delta t_x \times 10^{\frac{T_x - 121}{10}} + \Lambda + \Delta t_n \times 10^{\frac{T_n - 121}{10}} \dots (3)$$

で表される。

この関係を積分式で表せば次のようになる。

$$F_T^Z = \int_{t_1}^{t_2} L dt = \int_{t_1}^{t_2} 10^{\frac{T_0 - T_b}{Z}} dt \dots (4) \text{ 湿熱滅菌におけるF0値の演算}$$

まとめると、湿熱滅菌（高圧蒸気滅菌）では、前記(1)式で121°Cの温度を基準として考え、Z=10°Cとして計算した値を F_o とし、湿熱滅菌の効果を表す指標としている。つまり

$$F_T^Z = \int_{t_1}^{t_2} 10^{\frac{T_o - T_b}{Z}} dt$$

において、Z=10°C、 $T_b=121^\circ\text{C}$ であり

$$F_o = F_{T=121}^{Z=10} = \int L dt = \int 10^{\frac{T_o - 121}{10}} dt$$

となる。

温度と時間の積分値から、滅菌の達成度、あるいは滅菌時に加えられる有効熱量、すなわち121°Cで1分間滅菌したときのF_o値は「1」となる。

$$F_o = \int_0^1 10^{\frac{121 - 121}{10}} dt = 1$$

となる。

また、微生物の熱による死滅が、対数式（指数関数）で表されることは、滅菌時間が2倍になれば、生残菌数は2ケタ減少、すなわち1/100となる。

一般的にF_o値は8以上必要とされている。

これから、化学の教科書でも湿熱滅菌（高圧蒸気滅菌）では、121°Cで15分間を維持するようにとされている。

●**乾熱滅菌**では、前記(1)式で170°Cの温度を基本として考え、Z=20°Cとして計算した値を F_H とし乾熱滅菌の効果を表す指標としている。

つまり

$$F_H = F_t^Z = \int_{t_1}^{t_2} 10^{\frac{T_o - T_b}{Z}} dt$$

において、Z=20°C、 $T_b=170^\circ\text{C}$ であり

$$F_H = F_{T=170}^{Z=20} = \int L dt = \int 10^{\frac{T_o - 170}{20}} dt$$

で、滅菌の達成度を表す。

170°Cで20分間乾熱滅菌を行う場合は、 $T_o=170$ 度でありF_H値は「20」となる。

$$F_H = \int_0^{20} 10^{\frac{170 - 170}{20}} dt = 20$$

製薬業界における器具のように、滅菌の対象となるものが熱による変性を受けずらい場合には、乾熱滅菌が多用されている。

(参考資料)

- ・PDAバリデーションレポートNO1 「滅菌に関するバリデーション」 株式会社ジホウ
- ・「医薬品開発・製造におけるバリデーションの実際」 川村邦夫著 株式会社ジホウ
- ・「医療用品の滅菌方法／滅菌バリデーション／滅菌保証」 日本規定協会

4. 滅菌バリデーション版を使用するために必要な機器は？

滅菌バリデーション版を使用するには以下の機器が必要である。

(1) 使用するパソコン及びインターフェイス

(1) 対応パソコンは ① CPU : Core i3 以上の機種であること。



- 各社ウィンドウズパソコン。
- ② 主記憶容量、4 GB 以上。
- ③ ハードディスク。
(チャネル数、サブリング間隔、計測時間により異なります。)
- ④ ディスプレイ装置
- ⑤ ウィンドウズ対応のプリンタ (出力形式は A4 のみです)
画面印刷可能 (A4 横形式出力)
- ⑥ OS : 日本語 Windows 10

補足事項 ① ノートパソコンの場合には、できるだけ解像度の高いディスプレイをご使用下さい。
② 表計算ソフト等を同時に使用する場合には、8 GB 以上のメモリを使用下さい。
③ 当ソフトを使用する場合には、パワーマネジメント機能、スクリーンセーバ機能は使用できません。

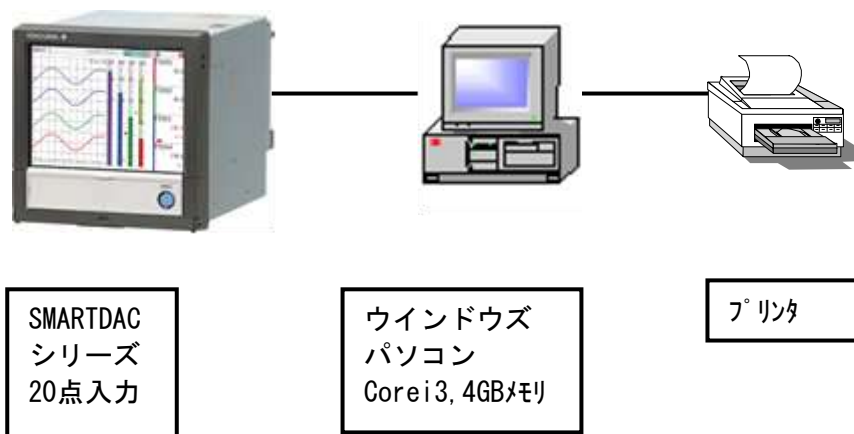
(2) 測定器 横河電機株、SMARTDAC シリーズ。



使用インターフェース : イサネットインターフェース
データ測定間隔は最短 1 秒
(通常は 1 分間隔程度で計測する)

補足事項 ① LAN 回線は専用 LAN としてご使用ください。
② HUB (回線分岐装置) を使用しないで、パソコンとレコーダを直結する場合には、リバースタイプの LAN ケーブルが必要です。

＜構成例＞SMARTDACとパソコンを使用した標準的なシステム



●使用機器一覧

①ウインドウズパソコン CPU Corei3 メモリ-4GB Windows10

②LANインターフェース

③プリンタ

④SMARTDAC 20点入力 横河電機(株)

⑤Wave Researcher® for Windows10 滅菌バリデーション版

※SMARTDACについては、ご指定の販売店にお問い合わせ下さい。

※表計算ソフトを同時に使用する場合には、メモリを8GB以上にして下さい。

※SMARTDACのレンジ設定に関する指定や、再構築は「Wave Researcher」のみで実行できますので、添付ソフトウェアを使用する必要はありません。

5. 滅菌バリデーション版を使用するための準備と測定は？

湿熱滅菌（高温蒸気滅菌）の場合、滅菌器の容量により100リットルあたりに1つの温度センサーを使用することが一般的とされており、滅菌相の異なる2点間の最大温度差が2℃以内であることが望ましいとされている。一般的には最低5個の温度センサーを使用することが適切であるとされている。各温度センサーは温度校正器を使用して、-50℃から150℃の範囲で±1%の精度を有するものを使用する。

当ソフトウェアでは、最大100個の温度センサーを接続できるようになっており、滅菌器内の温度差が大きくても各温度センサーに基準温度に達した後にF値の演算を行うが、各温度センサー間での温度差が大きい場合には、所定の滅菌効果が得られないことになる恐れがあるので注意が必要である。

①使用する滅菌器に温度センサーを設置する。

②温度センサーを「SMARTDAC」に接続する。

SMARTDACシリーズは、各種の熱電対・測温抵抗体を接続可能である。

なお、使用する「SMARTDAC」については定期的に校正を行うべきである。

各種
温度センサー



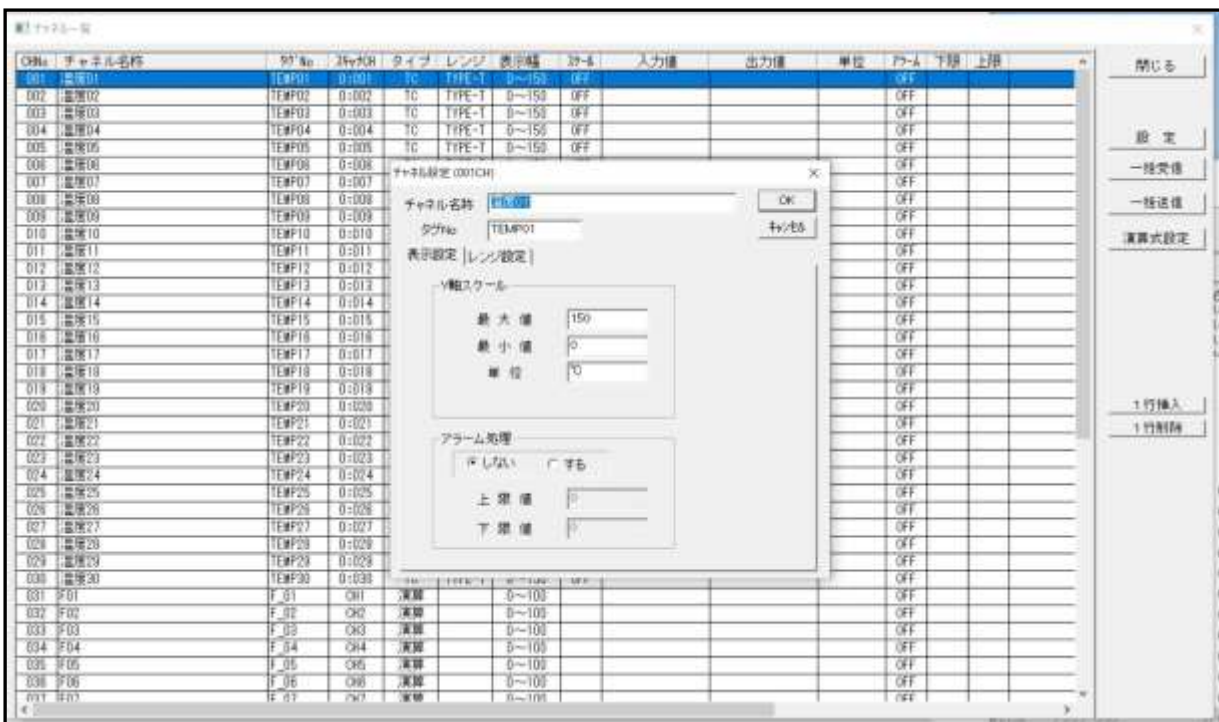
③滅菌バリデーション版をインストールしたパソコンと「SMARTDAC」を準備する。

ソフトを起動して測定条件を指定する。滅菌バリデーション版には、あらかじめ10点の温度センサーを使用する条件での湿熱滅菌と乾熱滅菌に関する測定条件が登録されているので、どちらかを選択してからさらに以下の条件を指定する。

測定条件はいくつでも登録可能であり、センサーに関する指定はパソコン側から「SMARTDAC」に送信可能なので、「SMARTDAC」側で指定する必要はない。

- ・使用する温度センサーの種類（熱電対・測温抵抗体）の指定
- ・温度センサーに関するチャンネル名称の登録（規定値は温度1～10となっている）
- ・温度センサーを30点以外で使用する場合はそのチャンネルに関する登録を行う。

（計測条件指定 チャンネルの登録画面例）

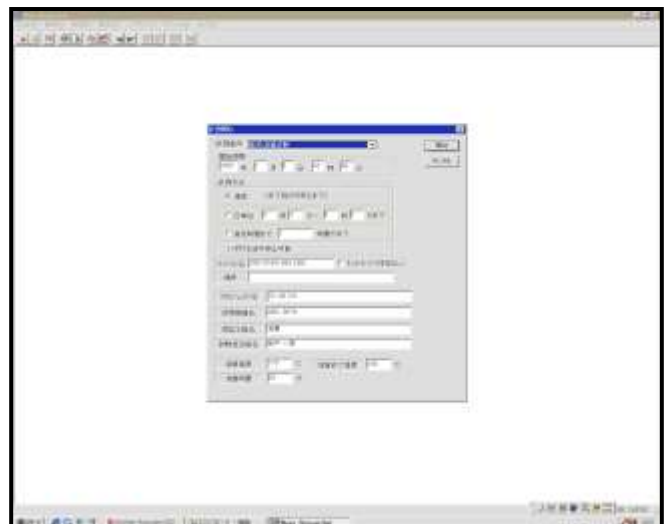


* この他にもパソコンと「SMARTDAC」との接続に関する指定や、測定器の種類に関する指定もあらかじめ指定しておく。

④使用する滅菌器の基準温度と滅菌時間をセットして、同様にパソコン上で以下の測定条件を入力する。

- ・プロジェクト名称
- ・使用機種名
- ・測定工程名
- ・試験担当者
- ・滅菌温度
- ・演算終了温度
- ・滅菌時間

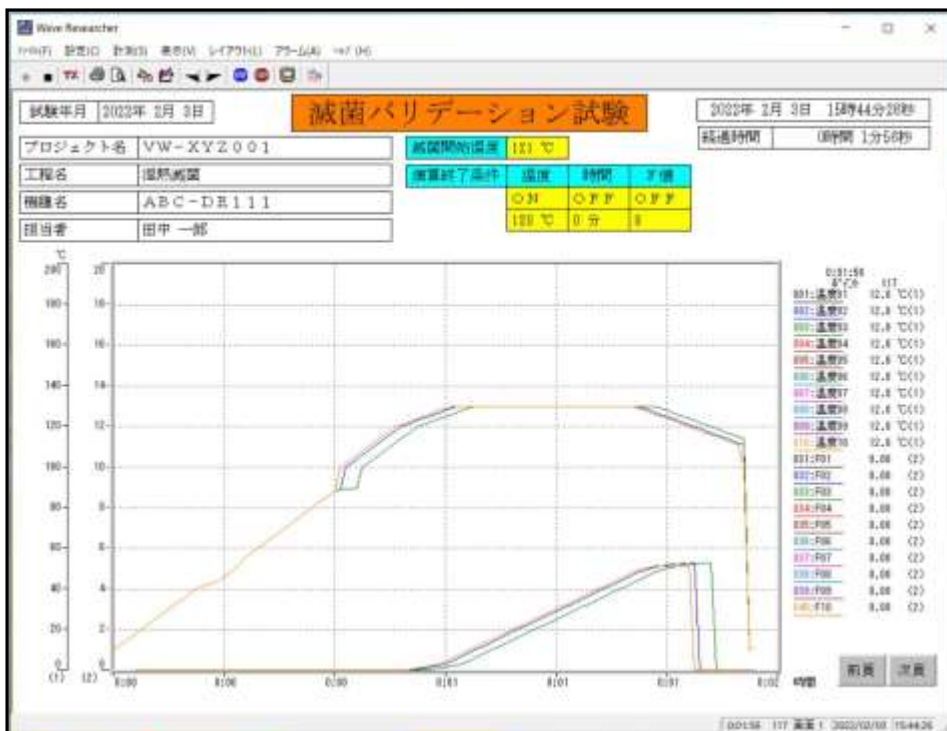
（計測開始時の指定）



⑤滅菌器を操作してバリデーション処理を実施する。

計測中は画面上に各温度センサーからの温度データと、各温度センサーに対応して演算されたF値とをリアルタイムに表示する。表示画面はあらかじめ登録してあるが自由に変更することも可能である。

(計測中の画面例)



⑥計測結果をもとに滅菌バリデーション報告書を作成する。

当ソフトウェアにて温度分布測定値一覧表を印刷できるので、これを報告書に添付するか、測定結果を表計算ソフト「EXCEL」に取りこんで報告書と一体化したものを作成することも可能となる。

当社ホームページ : <http://www.habilis.co.jp> E-Mail : sales@habilis.co.jp

- 当社はこの他、計測・制御に関する各種ソフトウェアの開発を致します。下記宛お問い合わせ下さい。
- 当機能概説書記載の内容は、予告なく変更する場合がありますので御了承下さい。(2022年1月現在)

●開発元



株式会社ハビリス

システム営業部

〒108-0014 東京都港区4-7-1 西山ビル

TEL. 03-3769-6291(代) FAX. 03-3769-6285

●お問い合わせは