

# Klercide Pharma Ethanol

## Klercide 藥用乙醇



原田産業株式会社  
台灣分公司  
李柏勳

# 簡報內容



## 1 . 引言

## 2 . 製品概要和特徵

- 產品規格
- SDS系統
- 製造環境 & 流程
- 試驗data : COA, COI

## 3 . 驗證data

- 滅菌保證
- SDS系統
- WFI的完全性認證
- 有效期限
- 蒸發殘留物

## 4 . 台灣國內在庫和Lot管理

# 引言

## GradeA和 B 消毒劑及洗淨劑的使用方針

8. 無菌醫藥品及相關製品的作業場所清潔及消毒

8.1 消毒劑及洗淨劑

2) 在無菌操作區域使用的清潔劑及消毒劑, 除了使用原樣保證無菌的產品外, 請事先通過過濾等進行滅菌處理。

3) 在內部準備清潔劑和消毒劑時, 請遵循步驟手冊。必須創建並保留準備記錄。如果使用出售的稀釋洗滌劑和消毒劑, 應記錄其稀釋劑, 稀釋濃度, 有效期, 儲存方法以及(如果適用)滅菌方法和其他必要項目的質量。並獲得品質部門批准。

厚生勞動省藥品食品局審核指導與麻醉對策科  
“通過無菌程序生產無菌藥物的準則”  
平成23年4月改定より抜粋(摘錄自2011年4月修訂)

# 產品規格

< 內容物 > 70% 變性酒精(3.5% IPA變性)、30% WFI

< 容量類型 >

- 1L瓶裝噴頭...採用SDS系統
- 5L大瓶裝

< 充填方法 >

0.2 $\mu$ 過濾器過濾充填  
(最終包裝後、伽馬射線滅菌)

< 包裝形態 >

個別包裝 (三層包裝)

< 使用期限 > 2年

< 製造國 > 英國



\*每瓶印有批號和有效期。

\*伽馬射線指示器標籤僅粘貼在紙箱上。

# SDS 系統

## SteriShield Delivery System

特殊結構，在反覆的噴出過程中，不會吸入外部空氣

外觀：樹脂瓶（聚丙烯）

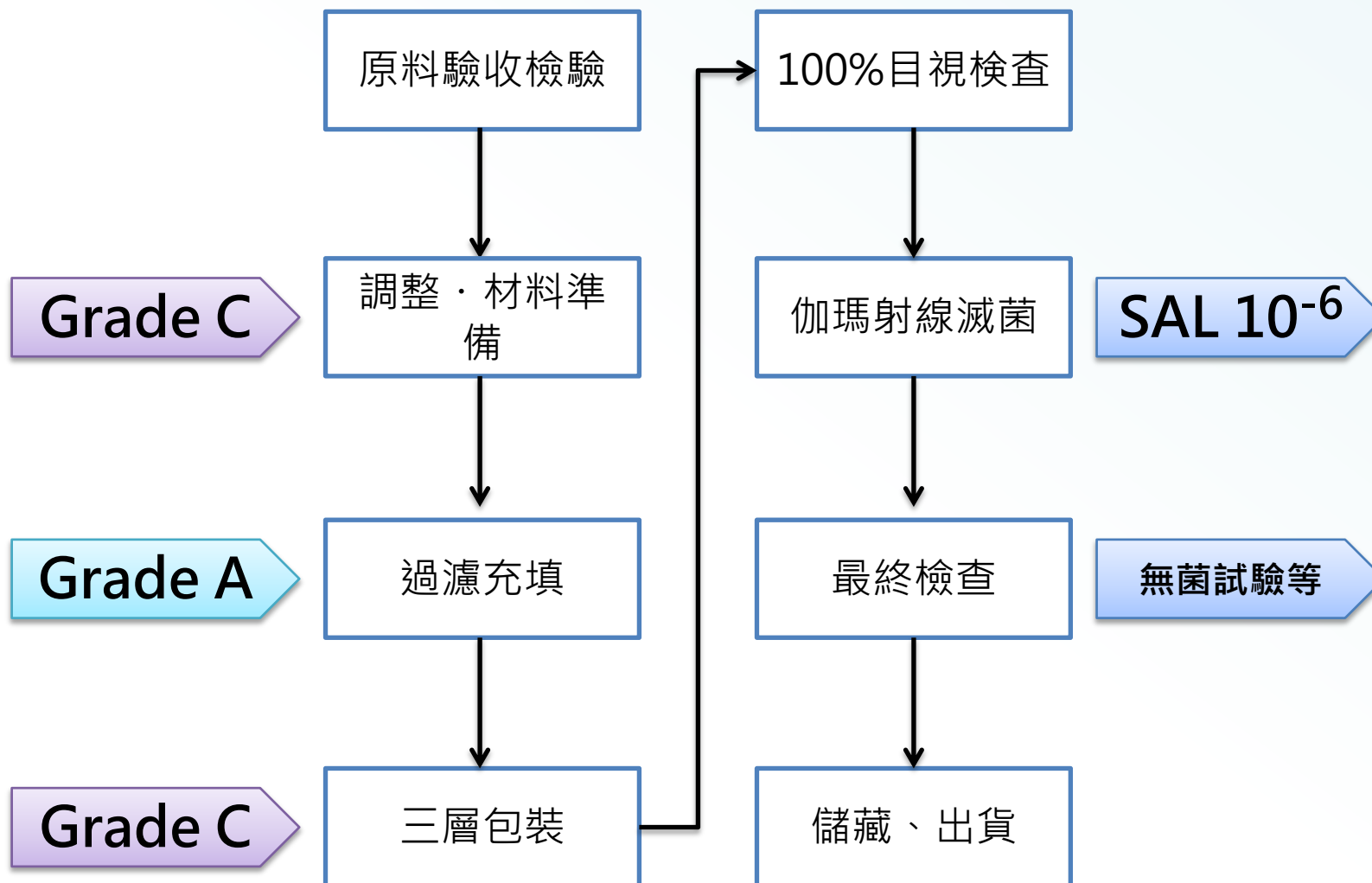
內部：Surlyn 1650袋（離子鍵樹脂）



使用期間中，  
最長6個月的無菌性保證



# 製造環境 & 流程



# 試驗data

## COA ( 分析成績書 ) : Certificate Of Analysis

endotoxin(內毒素) 合格基準值 : < 0.25EU/ml

蒸發殘留物

合格基準值 : < 2.5mg/100ml

USP無菌試驗

## COI ( 照射證明書 ) : Certificate Of Irradiation

25kGy以上、 $10^{-6}$ 驗證方式



以上兩種類型的證書是為每個製造批次簽發的，  
並裝在每一個紙箱中

# 驗證數據 – 滅菌保證

## 滅菌保證

- 外部的伽瑪射線照射設施，由Isotron Laboratories社進行劑量測試。
- 根據ISO11137，計算出達到 $10^{-6}$ 無菌保證水平所需的最小劑量為12.5 kGy。
- 已經證實，通常用於醫療設備滅菌驗證的25 kGy就足夠了。

詳細data

Section10 Validation of Irradiation Process



# 驗證數據 – SDS系統

## 內容物無菌性的驗證

- 在Grade A環境中、將內溶液替換成TSB、FTM的培養皿並進行無菌充填。
- 伽瑪射線照射後，每週1次，於Grade D環境中5次噴霧。
- 各培養皿中(3隻瓶子)，每月進行無菌試驗， Isotron Laboratories公司負責實施USP的無菌試驗。

透過這樣的試驗可以確保，使用中的期間內，  
6個月無菌性保證、並確認不會倒吸。

詳細data

簡易版：Section13 the SteriShield Delivery System

詳細版：Validation Pack Section9 Validation of the SteriShield Delivery System

# 驗證數據 – WFI的完全性

## 在整個生產過程中，驗證WFI完整性

- 進行測試以確認生產過程（混合過程）中的WFI沒有變化。
- 使用與生產過程中相同的原材料和設備製造的WFI樣品被放入無菌玻璃容器中，並在潔淨室的外部空氣中暴露一定時間。
- 之後，對每個樣品進行內毒素和無菌測試。
- 結果證實，在整個過程中WFI純度和內毒素濃度沒有變化。

詳細data

TR0006R Confirmation of the Water for Injection throughout processing

# 驗證數據 – 有效期限

## 製品有效期限的驗證

- 試驗樣品在50°C的環境下，放置8週的時間、在相當於兩年的條件下進行了加速測試。
- 測試每個樣品針對BS EN標準的功效，以確定其殺菌和抗真菌活性。
- 結果，在BS EN測試中幾乎沒有觀察到隨時間的劣化。
- 傅里葉變換紅外光譜（FT-IR）上沒有化學變化，並且產品在有效期內是穩定的。

詳細data

Section11Shelf Life Information

# 驗證數據 – 蒸發殘留物

## 觸發部分的溶出檢證

- 由於產品的塑料觸發器使用的是藥用級矽，因此根據歐洲藥典（EP）通過蒸發殘留測試評估了矽的含量。
- 由於測試需要100毫升樣品，因此通過在100-105°C的水浴上噴霧並乾燥1小時，從10個瓶子中收集前10毫升。
- 可以通過稱量乾燥容器的重量並減去第一個容器的重量來計算蒸發殘留量。
- 結果，證實該值低於25ppm，這是歐洲藥典（EP）的蒸發殘留測試中乙醇的標準。

詳細data

Pack Section8 Residue on Evaporation

# 台灣國內在庫和Lot管理

- 台灣庫存地點：台中市（危險品倉庫）
- 收到訂單後出貨日：1~3日(有庫存的狀態下)
- 逐批庫存管理，按批次發貨記錄。
- 我們建立了一個系統，可以根據訂單數量提供具有相同批號的穩定產品。

# For All Pharmaceuticals and Laboratories

## 適用於所有製藥和實驗室

進口總經銷商：

日商原田產業股份有限公司台灣分公司  
TEL : 04-2258-8519      FAX : 04-2258-6148

資深營業

李 柏勳 先生

行動電話: 0937-714-416

E-mail: [william@haradacorp.co.jp](mailto:william@haradacorp.co.jp)

