

BioCapt® Single-Use

TSA + 中和剤 + LACTAMATOR™ (β-ラクタム系抗生物質の不活性化剤)

テクニカルデータ



製品概要

モデル

BioCapt® Single-Use 浮遊菌インパクター

培地の配合内容

トリプトンソイ寒天(TSA) + 中和剤 + LACTAMATOR™

PMS 製品コード

79001210

包装形態

1組(3枚)ごとにVHP不透過性フィルムで2重に包装。
更に1ケース(3枚×24組)ごとに2重に包装。
γ線照射滅菌処理済み。

アプリケーション

トリプトンソイ寒天(TSA)は、広範な微生物の培養および製薬工程の環境モニタリングに用いられる代表的な培地で、ナイセリア属、リステリア属、ブルセラ属などの難培養性細菌の培養も含め、汎用的に使われています。各薬局方(JP/USP/EP)でも汎用微生物培地として推奨され^{1,2,3}、微生物限度試験やクリーンルームの環境モニタリングで最も使われています。

中和剤の役割は、医薬品製造区域で汎用的に使用されている消毒剤/除染剤を不活性化し、残留化学薬剤の微生物への影響をなくすことです。当製品は4種類の中和剤を含有しています(レシチン、ポリソルベート、L-ヒスチジン、チオ硫酸ナトリウム)。

LACTAMATOR™は、β-ラクタム系抗生物質を不活性化する酵素ベースの添加剤で、広範囲のβ-ラクタム系抗生物質(ペニシリン系抗生物質/第一世代~第五世代のセフェム系抗生物質/カルバペネム系抗生物質)を不活性化させる働きがあります。

TSAに中和剤およびLACTAMATOR™を配合することは、β-ラクタム系抗生物質製剤ラインにおける浮遊菌サンプリング後のより確実な微生物培養に有効です。

〈BioCapt Single-Use 浮遊菌インパクターとは〉

BioCapt Single-Use 浮遊菌インパクターは培地一体型のシングルユース・サンプラーヘッドで、エアサンプラーに接続して浮遊微生物をサンプリング後、ヘッド自体をそのままインキュベータで培養可能な革新的製品です。リモートサンプリングが要求されているアイソレータ、RABS、安全キャビネット、クリーンブース等の無菌環境モニタリングに最適です。

アイソレータでのグローブ越し操作を想定して設計した同製品は、きわめてシンプルで簡単に取り回しできるため、オペレーターにとってストレスフリーであるとともに、オペレーター操作起因の偽陽性発生リスクも排除できます。偽陽性発生を抑制できれば、当然、原因調査にかかる時間や費用も削減できます。

また、従来品(ステンレス製サンプラーヘッド)使用時に生じていた拭き上げやオートクレーブ滅菌にかかる時間、手間およびコストを削減できるのも、シングルユース製品の強みです。

なお本製品の、微生物の物理学的および生物学的採集効率、ISO14698-1の基準を満たしています。精密カットされたサンプラーヘッドの20本の放射状スリットは、高い採集効率を実現するために、安定的な層流確保を意図して綿密に設計されたものです。

品質保証検査

インキュベーション

32.5 ± 2.5 °C で24 - 72 時間	細菌に対する生育試験 (培地性能試験)
32.5 ± 2.5 °C で72 - 120 時間	酵母およびカビに対する生育試験 (培地性能試験)
32.5 ± 2.5 °C および22.5 ± 2.5 °C で7日間	微生物汚染の有無を確認する無菌性試験

BioCapt® Single-Use

TSA + 中和剤 + LACTAMATOR™ (β-ラクタム系抗生物質の不活性化剤)

テクニカルデータ

試験菌

微生物 (ATCC)	接種菌	増殖	回収率	コロニーの色
<i>E. coli</i> (8739)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	淡黄色
<i>P. aeruginosa</i> (9027)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	黄色/緑色
<i>S. aureus</i> (6538)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	黄色～金色
<i>B. subtilis</i> (6633)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	淡黄色
<i>C. albicans</i> (10231)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	白色
<i>A. brasiliensis</i> * (16404)	10-100	生育	$70\% \leq P_R\% \leq 200\%$	黒色

*以前は*Aspergillus niger*として扱われた

仕様

培地成分	TSA	g/L・脱イオン水
	カゼイン胨液消化物	15.00
	大豆ミール胨液消化物	5.00
	塩化ナトリウム	5.00
	レンチン	0.70
	ポリソルベート 80 (ツイーン 80)	5.00
	L-ヒスチジン	1.00
	チオ硫酸ナトリウム	0.50
	LACTAMATOR	15.00
	寒天	1000 IU/L
培地の色	淡黄色、透明～やや乳白色	
pH (25 °C 保管時)	7.3 ± 0.2	
保管温度	有効期限内2～25°C保管、直射日光・過度の温度上昇・結露・凍結を避けること	

一般管理事項

- 本製品は、各企業で定めた基準を満たしたスタッフのみが、無菌操作に関する注意事項に従ってお取り扱いください。
- 培養後のコロニー数カウントおよび結果判定は、各企業の標準作業手順に従い定められたスタッフによって実行してください。また、結果は使用背景を考慮のうえ判定してください。

注意事項

以下に該当する場合は本製品を使用しないでください：

- 製品が破損している
- 培地が微生物汚染を示している
- 使用期限が切れている

使用前には本製品を室温程度にしてください。

使用時は標準作業手順に従ってください。本製品の使用は微生物

試験に限ります。

参考文献

¹The United States Pharmacopoeia / National Formulary, USP last edition, The United States Pharmacopoeial Convention Inc., Rockville, MD.

²European Pharmacopoeia, EP last edition.

³Indian Pharmacopoeia, last edition, Govt. of India, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi, India

PMS日本支社 (スペクトリス株式会社 PMS事業部)

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町7-1 川崎日進町ビル4F

Tel: 044 589 3498 Fax: 044 245 5000 Email: pmsjapan@pmeasuring.com

サービスセンター (校正・修理)

Tel: 044 589 3418 Fax: 044 245 5000 Email: SVCpmsjapan@pmeasuring.com

https://pmeasuring.jp



廃棄

使用後はオートクレーブ滅菌の上、感染性もしくは感染リスクのある製品の取扱方法に従い廃棄してください。未使用品については非感染性の廃棄物として自社基準に従い廃棄してください。すべての廃棄物は官公庁および各地方自治体に定められたルールに従って廃棄してください。



BioCapt®はParticle Measuring Systems, Inc.の登録商標です。その他の商標のすべては、それぞれの所有者に帰属します。記載されている仕様は予告なく変更になる場合があります。

©Particle Measuring Systems, Inc. 10042023