

添付資料 2

S I P の解説

1. S I P とは

S I P は「Sterilization-in-Place」の略であり、無菌操作の必要性を無くするか又は低減する目的で、システムの全体もしくはその一部を定置的に滅菌する方法である。この方法では、一般に滅菌剤として蒸気を使用するので、本解説では蒸気 S I P を中心にシステム設計からバリデーション及び日常管理に至るまでの管理方法及びその評価方法について示す。

2. 滅菌剤等の品質について

2.1 蒸気の品質について

蒸気に関する規格を作成し、文書化しなければならない。蒸気の凝縮水は、日局「注射用水」の規格に適合すること。

S I P に用いる蒸気は、精製水又はそれよりグレードの高い水から製造し、他の添加物や不純物を含まないものであり、過熱状態ではなく、ドライな飽和蒸気であること。（ピュアスチームとは一般に注射用水を原水として製したものである。）

また、クリーンスチーム発生装置及びその供給システムについてバリデートすること。

2.2 飽和水蒸気について

飽和水蒸気は、気相（蒸気）と液相（凝縮水）が平衡状態にあるもので、図 1 に示す飽和蒸気圧曲線に従い、ある一定の温度及び圧力で存在する。

例えば、121℃の飽和水蒸気に対する飽和蒸気圧は、約 1.06kg/cm²であり、その圧力よりも低い蒸気は過熱状態にあり、逆に高い場合は液体を含んだ状態となる。つまり、S I P システムのある特定部分の温度及び圧力を測定することによって、蒸気がどのような状態であるかを推定することができる。実際の圧力値から飽和蒸気圧曲線（図 1 参照）によって求めた温度が実測温度の±2℃以内であれば、一般に飽和水蒸気であると推測される。

（参考事項）

ISO11134, EN285, HTM2010, JP14 において滅菌に使用する蒸気の品質として、非凝縮性ガスの含有量、乾燥度、過熱度につき規定されており、重要な管理項目のひとつとなっている。

・非凝縮性ガス含有量

非凝縮性ガスとは、蒸気が凝縮するときその中に含まれる空気又は不活性ガス等の凝縮しない気体のことをいう。蒸気が被滅菌物と接触し凝縮した場合、その容積は約 99.9%減少し、液体となる。ISO11134, EN254 に規定されている 3.5%は、蒸気の凝縮水の容量に対する非凝縮性ガスの割合であり、一般に 100ppm の非凝縮性ガスを含んだ蒸気が凝縮すると 3.5%の非凝縮性ガス

含有量となると言われている。

非凝縮性ガスが存在すると、被滅菌物の表面に空気層が形成され、蒸気が直接接触することが妨げられ、熱の伝わりが悪くなることが予想され、滅菌効果が阻害される一因となる。

・過熱度

蒸気が過熱状態である場合は、温度を一定とすると、飽和蒸気と比べて圧力が低く、乾熱状態に近い滅菌となるため、滅菌効果が阻害される恐れがある。過熱蒸気となる原因としては、蒸気供給時の過度の減圧又はタンク等のジャケットによる加熱等が考えられる。

・乾燥度

乾燥度がゼロである場合は、100%液体（水）状態であり、一方、乾燥度が1の場合は、液体状態の水が存在しない乾燥した飽和蒸気となる。つまり、ISO11134の乾燥度に対する規定が0.95以上であることは、液状の水分を5%以上含まないこととなる。比エンタルピーは顕熱と潜熱の和から算出されるものであり、乾燥度が低い場合、相が変化するときのエネルギーである潜熱が極端に低くなるため、比エンタルピーは低い値となる。

2.3 空気の品質について

SIP後には通常エアージを行い、乾燥した状態で陽圧を保ち、無菌性の維持を行う。SIPシステムに導入される空気は、無菌ろ過され、油分及び水滴を含まない品質（参考値：オイルミスト5mg/m³以下、微粒子0.5μm以上が100個/ft³以下、露点-10℃以下）が必要である。

3. SIPシステム設計

SIPシステムはある企業及び特定のエンジニアリングメーカーが製剤特性及び製造スケール等を考慮した特別な設計を行うため、その基本的な設計には十分な注意を払う必要がある。

SIPシステムの設計は、以下の点に配慮し、空気溜りやデッドレグをなくするように設計しなければならない。

- ①システムは、蒸気が空気と十分に置換できる構造とすること。
- ②タンク等の角や肩の部分は、空気溜りを生じたり、空気を捕捉しない設計とすること。また、タンク等の下部は、凝縮水が溜らない構造とすること。
- ③配管は水平又は逆勾配であってはならない。凝縮水を排出するため、ラインに傾斜（1/200以上）を取らなければならない。また、SIPシステムの蒸気の入口はシステム内の一番高い所に、ドレインはシステム内の最も低い所に設置すること。
- ④配管、タンク、バルブ、ノズル、フィルター、ガasket等のSIPに必要な部品は、繰り返し滅菌による腐食に耐えるものでなければならない。一般に配管は、材質として

SUS316 グレードを使用し、表面処理として電解研磨することが望ましい。また、ガスケットについては、シール性、耐久性及び滅菌の容易さを考慮する必要がある。

- ⑤ダイヤフラムバルブを可能な限り使用すること。ただし、シール性等の問題によりバルブの機能性を重視する場合は、その他の適切なバルブを使用する。
- ⑥バルブ及びセンサーは、S I P中の凝縮水の溜まり等を防ぎ、容易に洗浄できるサニタリー型のを装備すること。取付方向は、凝縮水又は空気の溜りを考慮し、配管に対して上方向（垂直方向）に設置することが望ましい。（図2参照）
また、S I Pシステム中にフレキシブルチューブを使用すると、その箇所での低い位置で凝縮水が溜まり、その部分が滅菌できない恐れがあるので注意を要する。
- ⑦フィルターハウジングは、空気及び凝縮水の除去を容易にするため、ハウジングの入口（上流側：上部で空気抜き、下部で凝縮水除去）及び又は出口（下流側）にドレインが取り付けられたものを使用すること。
- ⑧ドレインは以下の点を考慮すること。
 - ・適切な傾斜を設けること。
 - ・スチームトラップ（オリフィス、ニードルバルブ）を設置し、滅菌中に生じる凝縮水を自動的に排出できる機能とすること。
 - ・サイトグラスを設置し、蒸気が流れていることを確認できるようにすること。
 - ・逆止弁を取付け、逆流を防止すること。（できれば、直接排水管に接続しない構造にすることが望ましい。図3参照）

4. S I P装置及びシステムの要件

システム上での蒸気の流れは、一定方向となるように設計しなければならない。構造上どの方向に流れるかを明確化し、一定方向に蒸気が流れ、ひと筆書きとなる経路にする必要がある。一般に一度分岐したものが再度集合するようなシステム（図4参照）では、均一な流れは期待できず、ある一方の流れが滞留する恐れがある。

4.1 用水設備

用水設備でも薬剤殺菌又は熱水殺菌の代わりにS I Pが導入されつつある。用水設備のS I Pは、広範囲な滅菌となるため、滅菌対象となる部分を分割し各区画ごとにS I Pを行う方が効果的である場合もある。

4.2 調製設備及びろ過設備

調製設備又はろ過タンクについては、上部から蒸気を導入し、下部から空気を排出する構造とする。ろ過滅菌設備については、フィルターサポート部分が高温に曝されないように注意を要する。フィルター部分で凝縮が生じる場合には、スチームジャケット付きのフィルターハウジングを使用し、凝縮水が残存しないようにする。

また、システムを幾つかの部分に分割し滅菌を行う場合は、全体を効果的に滅菌するため、分割した区画ごとをそれぞれ重複し滅菌する。

(図5参照)

4.3 充填設備

充填タンク、充填チューブ、充填ポンプ～充填針までの一連の充填設備をSIPすることも一般的となりつつある。これらの部分は蒸気が流れる部分が狭く、また複雑な経路となり易いため、蒸気が均一に分布し、滞留しない構造又は経路にする必要がある。

4.4 凍結乾燥設備

チャンバー、棚及び主弁、コールドトラップに至る部分は、SIPを行う必要がある。また、打栓を行う際のシリンダー部分もSIPできることが望ましい。装備として備わっている真空機能を使用して、蒸気を導入する段階で空気を確実に除去する。

5. SIP工程

SIPのステップには、一般的に以下のようなステップがある。(図6参照)

- ① 蒸気加圧⇔蒸気排出→②蒸気加熱→③滅菌保持→④蒸気排出(エアパージ)→
- ⑤無菌保持

5.1 蒸気加圧⇔蒸気排出の工程

最初に蒸気を導入する際に全システムの全ての部分が目的とする滅菌温度に達するまでに大量の凝縮水が生じる。これらの凝縮水が、適切に排出されず滞留した場合、その箇所は目的とする滅菌温度に達しないことになる。

この工程では蒸気とシステム内に存在する空気との置換が重要である。凍結乾燥機等のように予め真空処理を行える設備を備えているシステムは通例少なく、一般的にSIPは蒸気と空気の置換を重力置換によって行う。同じ温度、圧力のもとでは空気は水蒸気よりも重たいことから、その密度差を利用することによって、蒸気をシステムの上方向から供給し、空気と蒸気を置換するものである。重力置換を行う場合には、時間的に早く置換を行うと空気が残留し、逆に長い時間であると空気が拡散され蒸気と混ざるため、この点を考慮し条件設定する必要がある。また、蒸気加圧排出による圧力変動に対して末端ドレインの温度が確実に応答することを確認しなければならない。

5.2 蒸気加熱工程

蒸気加熱工程は目的とする滅菌条件まで温度(圧力)を上昇させる工程である。通常、SIPラインの主要な部分の温度(タンク、各ドレイン)が所定の温度に上昇するまで加熱を

行う。

滅菌するライン又はタンク内に空気の残留又は凝縮水があるとその工程が長くなり、十分な滅菌ができなくなる恐れがあるため、注意を要する。

5.3 滅菌保持工程

滅菌保持工程では、予め規定した滅菌条件が維持できる設定条件（供給蒸気圧、ドレイン温度、滅菌時間）を決定する。通常は滅菌条件として 121℃以上、15 分以上を維持できるような設定条件にする必要がある。

5.4 蒸気排出（エアパージ）工程

ドレインのバルブを開き、ライン内の蒸気を速やかに排出させる。この間に同時に除菌フィルターを通した不活性ガス又は空気を導入し、速やかに配管又はタンク内に残留する蒸気及び凝縮水を押し出す。

5.5 無菌性保持工程

無菌ろ過された空気又は不活性ガスを導入し、陽圧状態で次回使用までシステム内の無菌性を維持する。配管の継ぎ手等にリークが生じないようにしなければならない。

また、ある一定の圧力をかけて、予め定められた時間後の圧力を測定し、漏れがないことを定期的に確認する。

6. バリデーション

6.1 据付時適格性確認（IQ）

SIP 特有の据付時適格性確認の具体例を以下に示す。

・配管溶接検査

溶接部にクラック又は炭化物の析出、付着がないかを目視又はマイクロスコープを用いて確認する。

・配管勾配検査

勾配器を配管上に設置し、配管の勾配を測定した値が 1/200（1 フィートあたり 16 分の 1 インチ）以上であること。（図 7 参照）

・配管・取付機器据付検査

各配管がフローシート通りに接続されていることを確認する。
計器類（温度計、圧力計等）、フィルターハウジング、バルブが仕様通りであることを確認し、

取付位置及びその方向が適切であることを確認する。

(取付位置だけでなく、取付方向も重要である。)

・配管気密検査

圧縮空気又は不活性ガスを用いてある一定の圧力をかけて、予め定められた時間後圧力を確認し、漏れがないことを確認する。

・配管液溜り検査

分岐配管については、その部分が滅菌できない恐れがあるため、“6 D以内”であることを検証する。6 D以内とは、使用していない分岐部分から主配管までの長さが、分岐部分の直径の6倍より長くなっていないことである。(図8参照)

・校正

S I Pシステムで重要な計器類(温度計、圧力計、表示計等)の校正は、国家基準にトレーサブルである標準器を使用し、O Q前に実施しなければならない。また、熱電対、測温抵抗体、データロガー等の試験に使用するすべてのバリデーション計測機器を同様に校正しなければならない。温度測定を行う場合、測定値に0.1℃の誤差が生じると、算出されたF₀値は2.3%のエラーとなることから、S I Pのバリデーションを行う上で熱電対の選択も重要な項目の一つである。使用する熱電対の精度は、通常±0.5℃にすべきであり、一般にはT型(銅、コンスタンタン)又はJ型(鉄、コンスタンタン)を使用する。

6.2 運転時適格性確認(O Q)

S I P特有の運転時適格性確認の具体例を以下に示す。

・制御システムの検査

一連の制御であるアラーム、バルブ操作、インターロック及び表示ライトの確認を行う。

・システム内の洗浄検査

ライン内の洗浄を十分に行い、タンク及び配管内の汚れが十分に除去されていることを確認する。

・S I P工程の確認

S I P工程は、通例、蒸気加圧→蒸気排出→蒸気加熱→滅菌保持→蒸気排出→エアパーージとなるが、各ステップがプログラム通りに作動することを確認する。

・残水確認

S I P後、配管内に凝縮水の溜りが無いことを確認する目的で、規定量の溶液をS I Pラ

インに流し、ドレインで採取した量を測定し、その値からSIPラインに残留する量を算出する。

・最も滅菌が困難な場所の特定

SIPシステムの中で最も滅菌が困難な場所は、空気の捕捉又は凝縮水の蓄積が生じる可能性のあるタンク肩部又は下部、分岐配管部、フィルター表面、フィルターハウジング、ドレインなどである(図9参照)。熱電対、測温抵抗体又は非接触型の温度測定等で昇温時又は滅菌保持工程における温度の測定を行い、熱の伝わりの最も悪い部分(コールドスポット)を特定する。

6.3 稼働時適格性確認(PQ)

6.3.1 温度分布の測定

OQ時に予め特定した滅菌が最も困難な場所(ワーストロケーション)に熱電対又は測温抵抗体を設置する。温度の測定方法として、直接配管内に温度センサーを挿入する場合と表面温度を測定する場合がある。

F₀値は、市販のソフト又はスプレッドシートを用い、以下の方法で算出する。

F₀値は、121.1℃に換算した場合の加熱致死時間をいい、滅菌時間と温度を測定することによって、以下の式を用いて算出することができる。

$$F_0 = \int_{t_1}^{t_2} 10^{(T-T_0)/Z} dt$$

通例、z値は10℃とし、T₀は121.1℃としてF₀値は計算される。

通常、蒸気を使用したSIPでは、オーバーキル法を採用する。バイオバーデンから得られる分離菌は、最も熱抵抗性が高いものでもD値が1分以下と推定されることから、10⁶の汚染菌を10⁻⁶まで減少させるのに必要なF₀=12以上を得る条件で滅菌を行う。

温度分布の測定においてフィルターハウジング及び充填設備等の極めて細い部分では、熱電対を挿入することによって、通常の状態よりも空気の置換及び凝縮水の除去が容易となる状態とならないように注意し、また、配管の内表面の損傷又は異物の要因とならないように配慮する必要がある。

6.3.2 微生物的な評価

バイオロジカルインジケータとして通常 *Bacillus stearothermophilus* の芽胞菌を用い、BIが10⁻⁶まで死滅することを確認する。

F 値とは：

物理的な F_0 値は温度と時間から算出するのに対して、微生物学的な F 値は、菌数の減少量と D 値から以下の式を用いて算出する。

$$F = D_{121} \times (\text{Log}_{10}A - \text{log}_{10}B)$$

A：初期負荷菌数

B：生存許容菌数

D：対象となる菌が 121℃で 90%減少するのに要する時間（分）

バリデーション時における S I P サイクルは、通常操作よりも少ない致死条件を与える時間又は温度となるワーストケースの条件とする。また、得られた微生物学的 F 値及び物理的な F_0 値が予め設定した滅菌条件を満足しなければならない。

B I は、バリデーション中熱電対の場所と同様に滅菌が困難と考えられるシステムの表面に置かなければならない。ただし、B I を設置する場合、B I が蒸気の流れをブロックし、通常よりも蒸気の到達性が悪くならないように注意を要する。(ストリップタイプの B I を使用する場合、胞子が塗布されているろ紙片に蒸気が十分に到達すること)

7. メンテナンス

ライン内に設置しているバルブ、ガスケット、フィルターについては、交換頻度を定め、取り替える必要がある。一例として、ガスケット（材質：シリコン）の新品と S I P を繰り返して使用したものを図 10 に示す。このように経時的な熱負荷により、ダメージを受けたガスケットは異物の発生又はシール性に影響を及ぼす恐れがある。システム内に装備されるフィルター（タンクのベントフィルター等）については、予め定めた頻度に従い、定期的に完全性試験を行い、蒸気滅菌温度及びその累積時間等の情報を基に交換頻度の設定を行い、定期的に取り替える。

S I P のラインは、定期的にリーク試験を行い、システム内に漏れがないことを確認することも大切である。

8. 日常的なモニタリング及び管理

S I P 工程ごとにデータを記録及び保存し、定期的に照査すること。
S I P を実施するごとにシステム内に装備されている温度（供給温度、タンク内温度、ドレイン末端温度）、圧力（供給圧力、タンク内圧力、配管内圧力）に関するデータを収集し、S I P の各ステップ（蒸気導入～終了）を通して連続的に計測し、記録することが望ましい。そのデータが予め設定した許容条件に適合することを日常的に確認する必要がある。更にアラートレベルを超えた場合、その原因調査を行い、アクションレベルを超えた場合は、是正措置を行う。

9. SOPの作成

SIP操作手順書には、SIPの実施頻度、手順、SIP開始から完了までの各ステップの概略図及びSIP条件、必要ならば配管の繋ぎ変え作業、作業上の注意事項も含めること。SIP操作手順書には、蒸気の導入から滅菌保持、冷却工程に至るまでの各ステップの蒸気の流れ（できれば各バルブの開閉）及び制御条件等の記載も必要である。

10. 従業員の教育

SIP作業員に対して、教育訓練プログラムに従い、特別な教育訓練を実施すること。日常的な操作の修得以外にSIP工程の理論及び運転を理解させること。また、従業員は、工程異常が生じた場合に取りべき処置を理解する必要がある。

11. 変更管理

以下の変更を行った場合には、変更管理を行い、必要に応じて再バリデーションを実施すること。

- ・SIP装置の主要部分の変更
- ・SIPパラメータ
- ・SIP操作手順

文書化された変更管理のもと、構造設備又はSIP条件等の変更内容を十分に検証し、SIP条件及び無菌性の保証に影響を与える可能性のある変更を行った場合は、変更時の再バリデーションを実施すること。

参考文献

- 1) ISO/TC198/WG9, Aseptic processing of health care products·Part 5:SIP(Draft), Annex X Steam Sterilization in place.
- 2)ISO13408-1 Aseptic processing of health care products－Part1:General requirements, page 21.
- 3)James P.Agalloco, Validation of Pharmaceutical Processes(Second Edition) , “Steam Sterilization·in·Place Technology and Validation” Dekker, page 451-482,1998.
- 4) Harold J.Baseman, “SIP/CIP Validation”, Pharmaceutical Engineering, page 37-46, Vol.12,No.2,1992.
- 5) Drew C.Coleman and Paul J.Smith ”Effective Steam Trapping for Clean Steam Systems in the Biotechnology and Pharmaceutical Industries ”Pharmaceutical Engineering, Vol.12,No.2,1992.
- 6) 改訂医薬品の設計・開発・製造におけるバリデーションの実際、川村 邦夫、2002.
- 7) 第十四改正日本薬局方 ,pageF-23～F-60 廣川書店(2000).

アイソレータの基準比較

項目	ISO/CD 13408-6 (2003-01-06)	PIC/S	Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing(DRAFT) Appendix 1
設計	<ul style="list-style-type: none"> ・周りの環境との差圧は最小 10Pa ・アイソレータ内は ISO Class5 の基準に適合、周辺はクラス分けの規定なし。(推奨値：ISO Class 8 以上) ・風速は空気の移動を維持するのに十分であること。 ・換気回数には重要視されない。 ・クロース型とオープン型がある。 ・微生物学的なチャレンジ試験で 6log 減少に到達することをバリデーションする。 ・考慮すべき点：内表面の洗浄及び乾燥 BI, CI, 温度, 湿度, 接触時間, ガス濃度, 圧力, デッドレグ, 除染剤の分布, バイオバーデン 	<ul style="list-style-type: none"> ・周りの環境との差圧は最小 10Pa ・周辺は最低限 EC のグレード D に適合 (無菌操作法として使用する場合は、無菌試験用は適用外) ・陽圧保持の監視 (警報取り付け) ・換気回数, 層流, 単一方向流又は乱流を考慮 	<ul style="list-style-type: none"> ・周辺との差圧は 17~50Pa ・アイソレータ内部は最低でもクラス 100 の基準に適合 ・アイソレータを囲むエリアはクラス 1 万又は 10 万 ・単一方向流のエアフロー ・製作材料は、洗浄及び滅菌の容易さ、耐久性を考慮する
除染 (微生物汚染除去)	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物学的なチャレンジ試験で 6log 減少に到達することをバリデーションする。 ・考慮すべき点：内表面の洗浄及び乾燥 BI, CI, 温度, 湿度, 接触時間, ガス濃度, 圧力, デッドレグ, 除染剤の分布, バイオバーデン 	<ul style="list-style-type: none"> ・BI によってバリデーション (6log 減少が適用される) ・設計, 開発及びバリデーションとして包括すべき事項：除染剤及び発生器の選定, ガスの分布方法, エアレーション, BI の選定, 校正及び培養, サイクルパラメータ 	<ul style="list-style-type: none"> ・チャレンジした BI で 6log 減少を実証すること。 ・除染に対する文書化された手順の確立 ・除染剤の定められた濃度の均一な分布 ・化学的インジケータは定性的に使用 ・頻度はバリデーションにより評価
物ノ供給品の搬送	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌機, 凍結乾燥, コンベアベルト, その他の輸送システムが必要。 ・陽圧状態でアイソレータ及び搬送ポートでの搬入・搬出を管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・アイソレータ内外へ移動する物質の輸送の表面は、滅菌又はバリデーションされた除染工程を必要とする ・搬送は、インターフェイス, トンネル滅菌, RTP を介して行う。アイソレータへの搬入は最小限し, コンタミを確実に防止すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・搬送は、インターフェイス又は乾熱トンネルにより行い, RTP が効果的である。 ・出口ではマウスホールの管理が重要であり, 陽圧を連続的に監視する。
工程モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・グローブ, スーツ等の完全性の実施 ・アイソレータの完全性を定期的かつ除染工程前に実施すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アイソレータ内の圧力, 微粒子, リーク試験, 目視検査, フィルター完全性試験 	<ul style="list-style-type: none"> ・グローブ, スーツ, シール等の完全性の実施 ・特にグローブは, 日常的な試験を実施する。薄手グローブの 2 次的な着用を推奨
環境モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・物理的モニタリング ・少なくとも差圧は必要。監視するすべてのパラメータを記録し, 警報させる。 ・微生物学的モニタリング ・無菌室の管理と同様 	<ul style="list-style-type: none"> ・物理的モニタリング ・アラームを取付, 差圧を監視する。 ・重要パラメータを特定し, 記録する。 ・微生物的モニタリング ・培地充填, 無菌試験 (必要に応じて浮遊菌, 落下面, 付着菌) 	<ul style="list-style-type: none"> ・物理的モニタリング ・微粒子の確認 (出口ポートは微粒子のモニタリングを実施) ・微生物的モニタリング ・空気, 表面及びグローブ (又はハーフスーツ) の微生物学的品質を確認
人	<ul style="list-style-type: none"> ・特別な訓練が必要 (グローブとスーツの適切な使用及びシステムの除染, 完全性試験) 	<ul style="list-style-type: none"> ・訓練が不可欠 (日常的な操作及びシステムの適格性試験の訓練) 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染への人の要因を考慮する (無菌技術の標準を観察しなければならない)
メンテナンス	<ul style="list-style-type: none"> ・グローブ, スーツ, 搬送ポートの定期的な確認 ・フィルターの完全性及び風速試験 ・校正の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・グローブ, 袖及びスーツの予防保全 ・ガス発生器の予防保全 	<ul style="list-style-type: none"> ・グローブ, ハーフスーツ, 雑音目, ガスケット及びシールの完全性の日常的な注意及び予防保全プログラムが必要

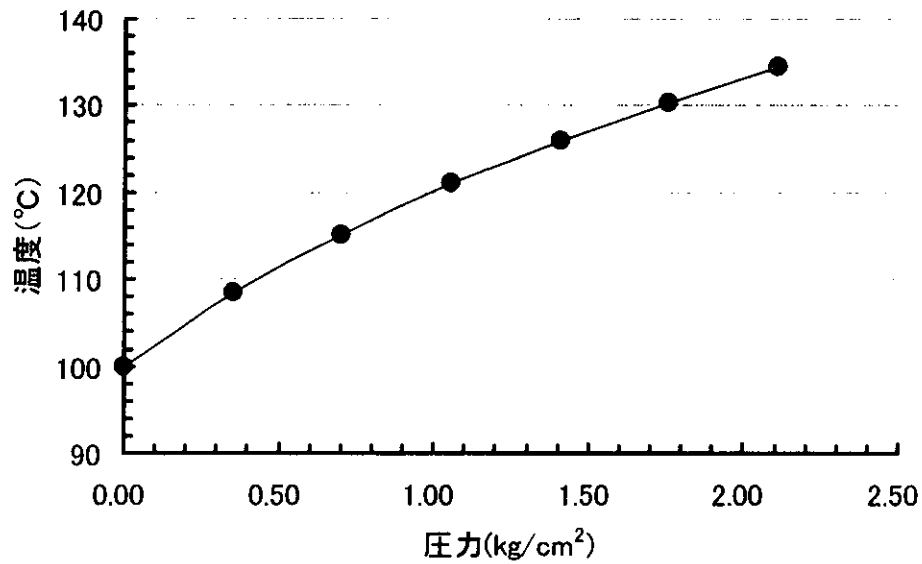


図1 飽和水蒸気の温度及び圧力の関係

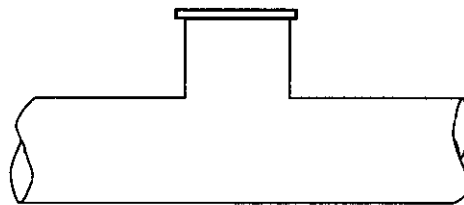


図2 配管への取付方向

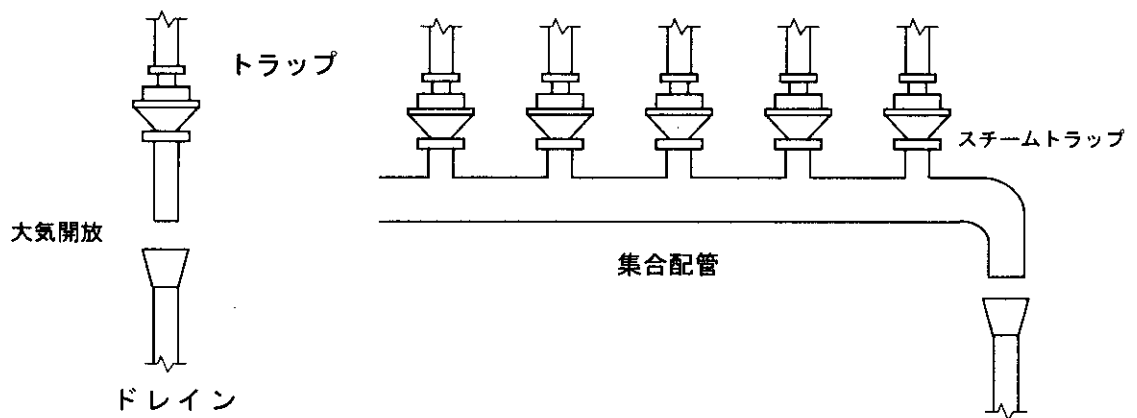
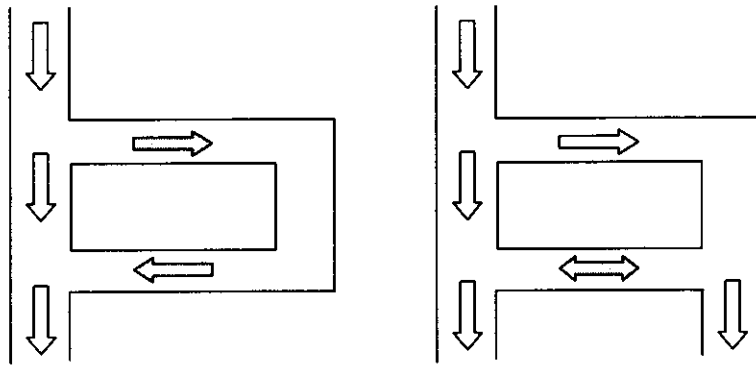


図3 SIPドレイン図



悪い例

悪い例

⇨ 蒸気の流れる箇所
 ⇨⇨ 蒸気が滞留する箇所

図4 配管システムの場合

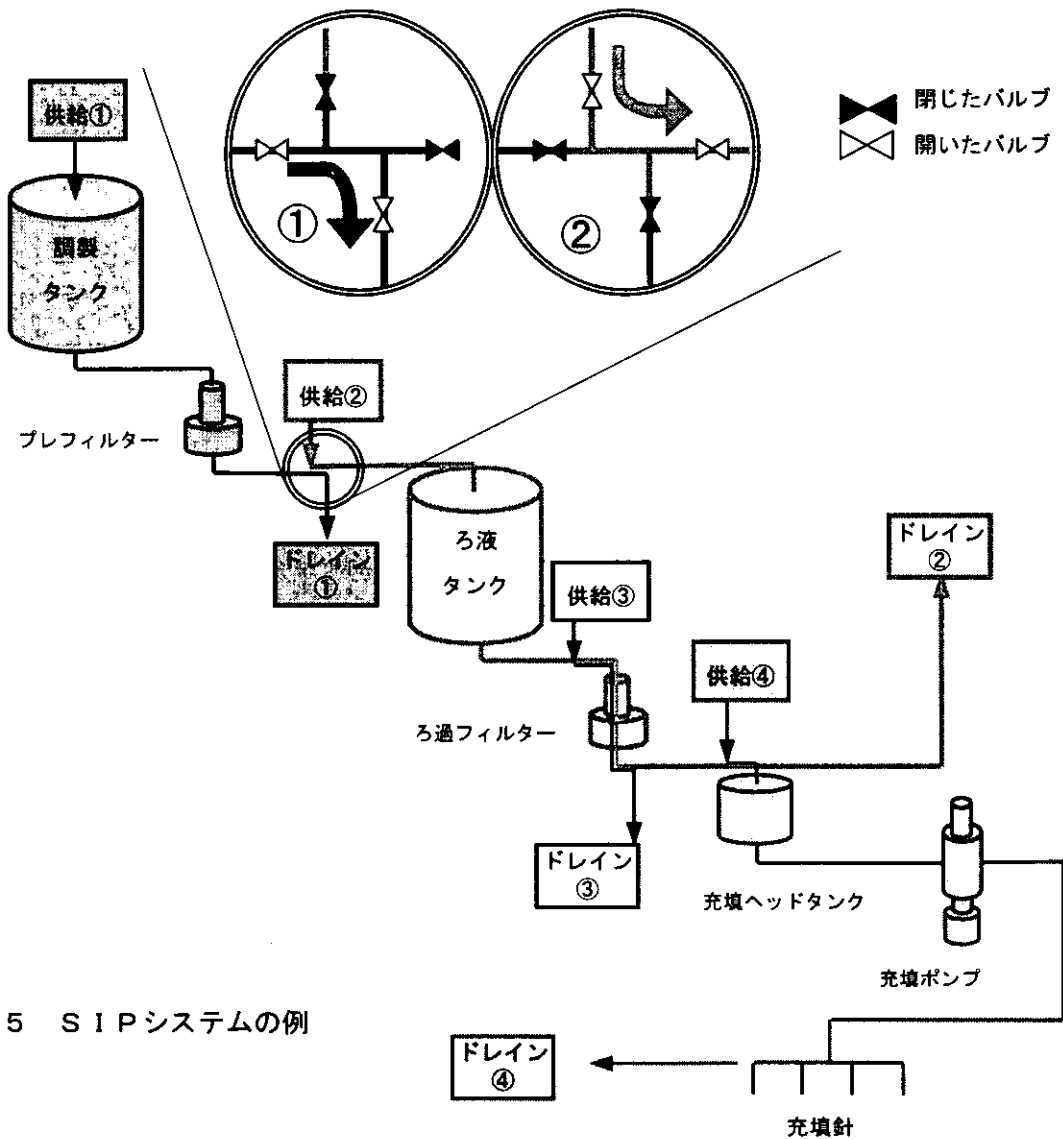


図5 SIPシステムの場合

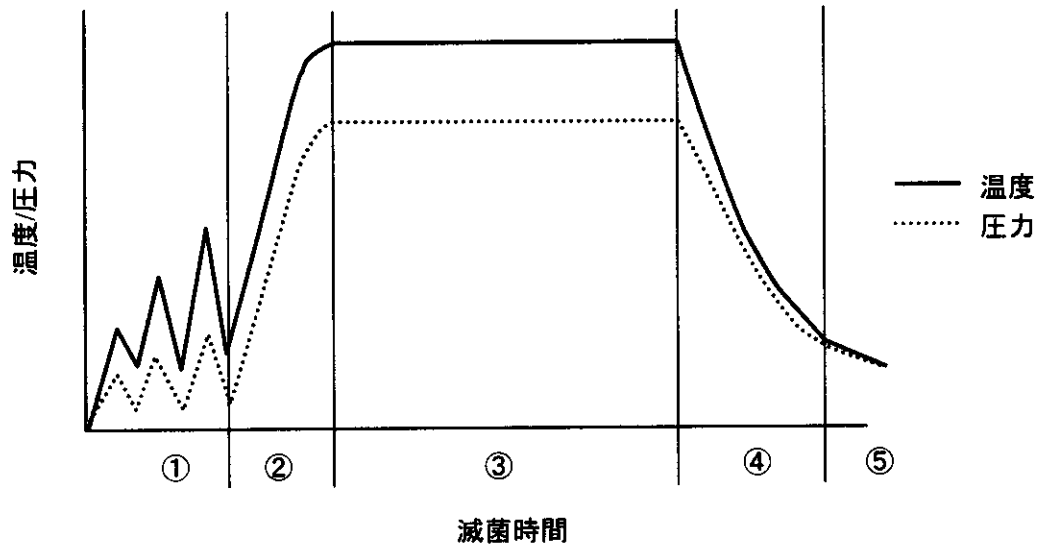


図6 SIPサイクル例

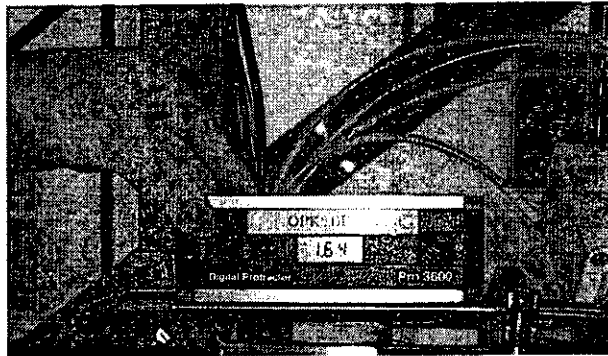


図7 配管勾配検査

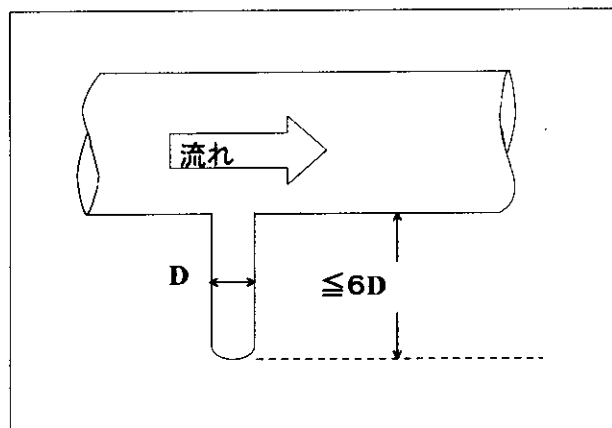


図8 分岐配管の例

← 蒸気方向

■ ← 滅菌が困難な場所

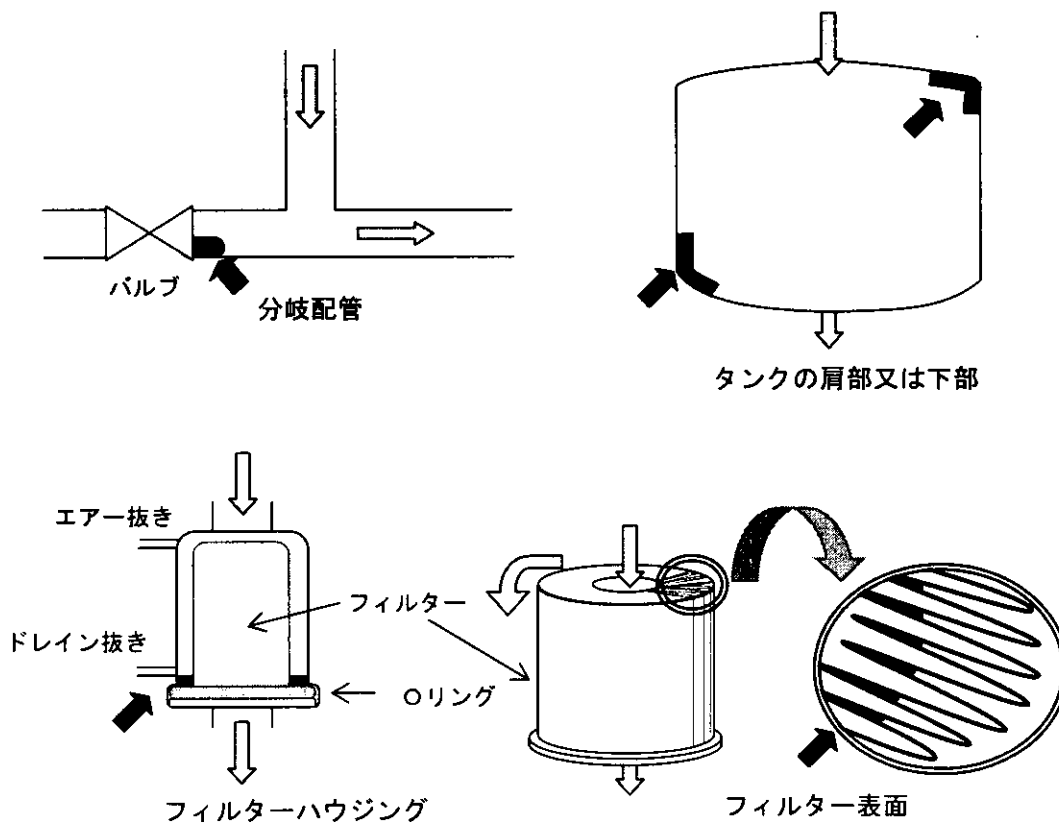


図9 滅菌が困難な場所の例

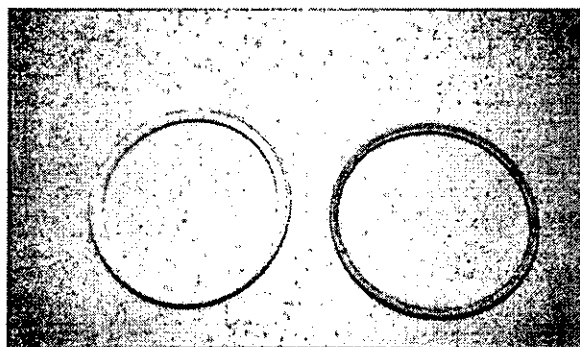


図10 ガスケット (新品: 左側, 反復使用後: 右側)