

# 図7 プラック法のバリデーション

## 2) 室内再現精度

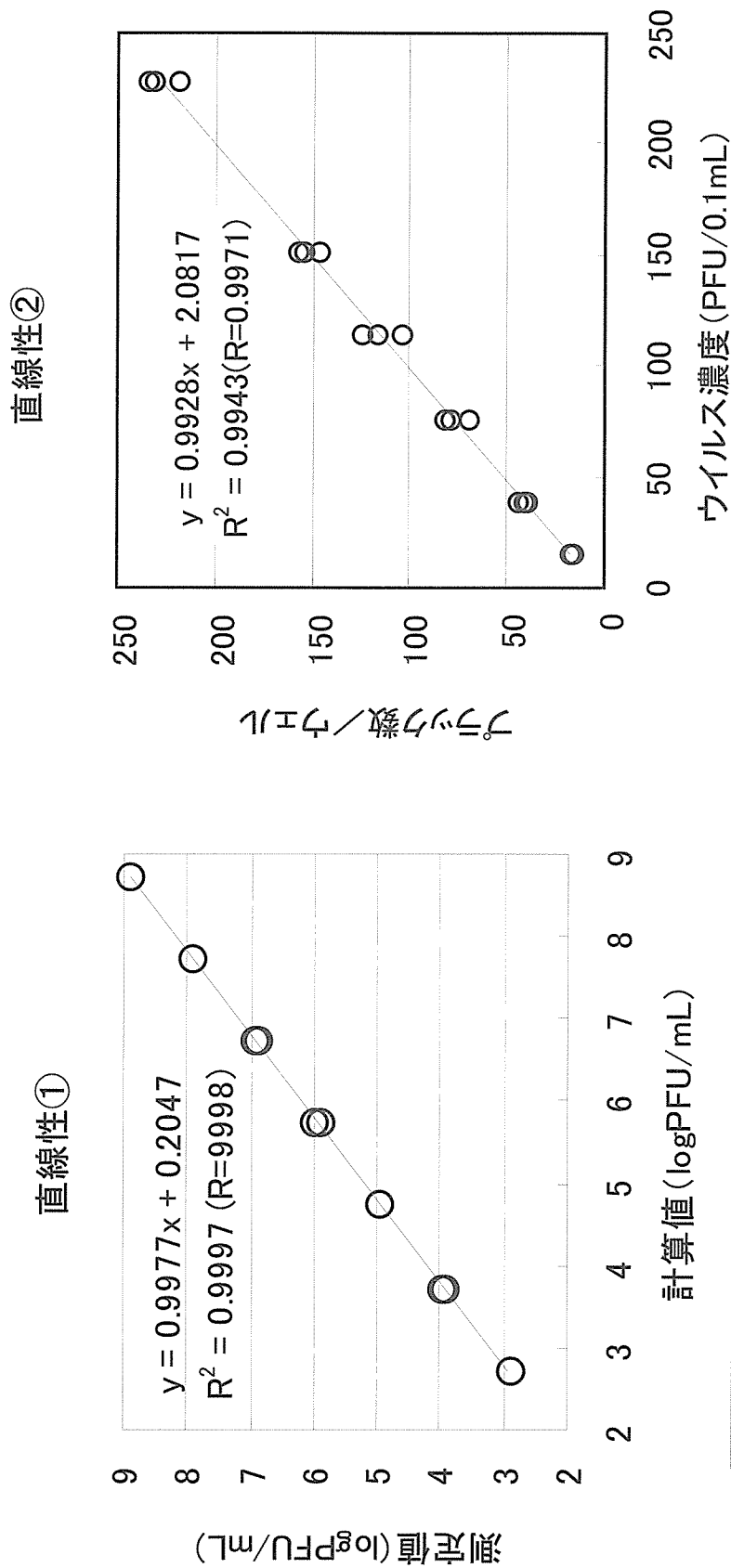
	測定者			平均	SD	RSD
	A	B	C			
①	8.73	8.68	8.76	8.72	0.04	0.44%
②	8.93	8.86	8.78	8.86	0.07	0.83%
③	8.70	8.69	8.70	8.70	0.01	0.07%
平均	8.79	8.75	8.75	全体	平均	8.76
SD	0.125	0.10	0.041		SD	0.086
RSD	1.42%	1.18%	0.47%		RSD	0.98%

評価項目：標準偏差(SD)、相対標準偏差(RSD)

結論：十分な精度を有する

# 図8 プラック法のバリデーション

## 3) 直線性・範囲・定量限界



評価項目：回帰直線の傾き、y切片、相関係数、残差

結論：2 LogPFU/mL以上の濃度において、直線性を有する



# 試験報告書

平成 18 年 3 月 23 日

No.142-05-A-4560

財団法人 化学物質評価研究機構



1. 依頼者 財団法人化学及血清療法研究所 殿
2. 受付日 平成 18 年 3 月 6 日
3. 試料 ゴム栓  
 ①室温保持(RT)  
 ②負荷検体 -20℃  
 ③負荷検体 -80℃ 計 3 点

## 4. 試験結果

測定項目		試料		
		①	②	③
(1) 比重測定	比 重	1.28	1.28	1.28
(2) 硬さ試験	硬 さ	40	40	40
(3) 引張試験	引張強さ (MPa)	8.02	8.24	8.28
	破断時伸び (%)	790	780	790
(4) 引裂試験	引裂強さ (N/mm)	24.2	24.7	23.7
(5) 反ぱつ弾性試験	反ぱつ弾性率 (%)	13	13	12
(6) 圧縮試験	10%圧縮弾性率(MPa)	3.50	3.47	3.38
	20%圧縮弾性率(MPa)	3.65	3.63	3.54
(7) 動的粘弾性測定	動的貯蔵弾性率(MPa)(20℃)	4.43	4.30	4.49
	損失正接 peak 時温度(℃)	-34.9	-35.0	-35.1

次頁に続く

東京事業所 〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 番地 電話 0480-37-2601(代)

この試験報告書を転載するときは、事前に本機構の承認を受けてください。

## 5. 試験方法

- (1) JIS K 7112:1999「プラスチック—非発泡プラスチックの密度及び比重の測定方法」 A 法  
 (2) JIS K 6253:1997「加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの硬さ試験方法」に準拠

使用試験機：高分子計器㈱製 マイクロ硬度計 MD-1

(JIS K 6301:1995 に規定されているスプリング式硬さ試験機 JIS-A に相当)

- (3) JIS K 6251:2004「加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引張特性の求め方」

試験片形状：ダンベル状 3号形

試験速度：500 mm/min

- (4) JIS K 6252:2001「加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—引裂強さの求め方」

試験片形状：切込みなしアングル形

試験速度：500 mm/min

- (5) JIS K 6255:1996「加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの反発弾性試験方法」 4.リュプケ式

保持力：29～39 N

試験片形状：厚さ 12.5 mm×直径 29.0 mm(貴社提供試料)

- (6) JIS K 6254:2003「加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—低変形における応力・ひずみ特性の求め方」

試験片形状：厚さ 12.5 mm×直径 29.0 mm(貴社提供試料：(5)試験後試料を使用)

- (7) JISK7244-4:1999「プラスチック—動的機械特性の試験方法

—第4部：引張振動—非共振法」に準拠

測定項目：動的貯蔵弾性率  $E'$

：動的損失弾性率  $E''$

：損失正接  $\tan\delta$

試験片形状：幅 5 mm×長さ 35 mm×厚さ 1 mm(つかみ間隔：22 mm)

測定モード：引張モード

測定周波数：1 Hz

測定温度：-70～80 °C

動的ひずみ：0.05 %

昇温：2 °C/min

試験機：レオメトリックス社製粘弾性測定装置 RSA-II

## 6. 備考

室温：23 °C

試験機容量：ロードセル式 500 N

以上

(受付 No.142-05-1-2748)

図1-1 荷重-ひずみ曲線(試料: ゴム栓 室温保持 n=1)

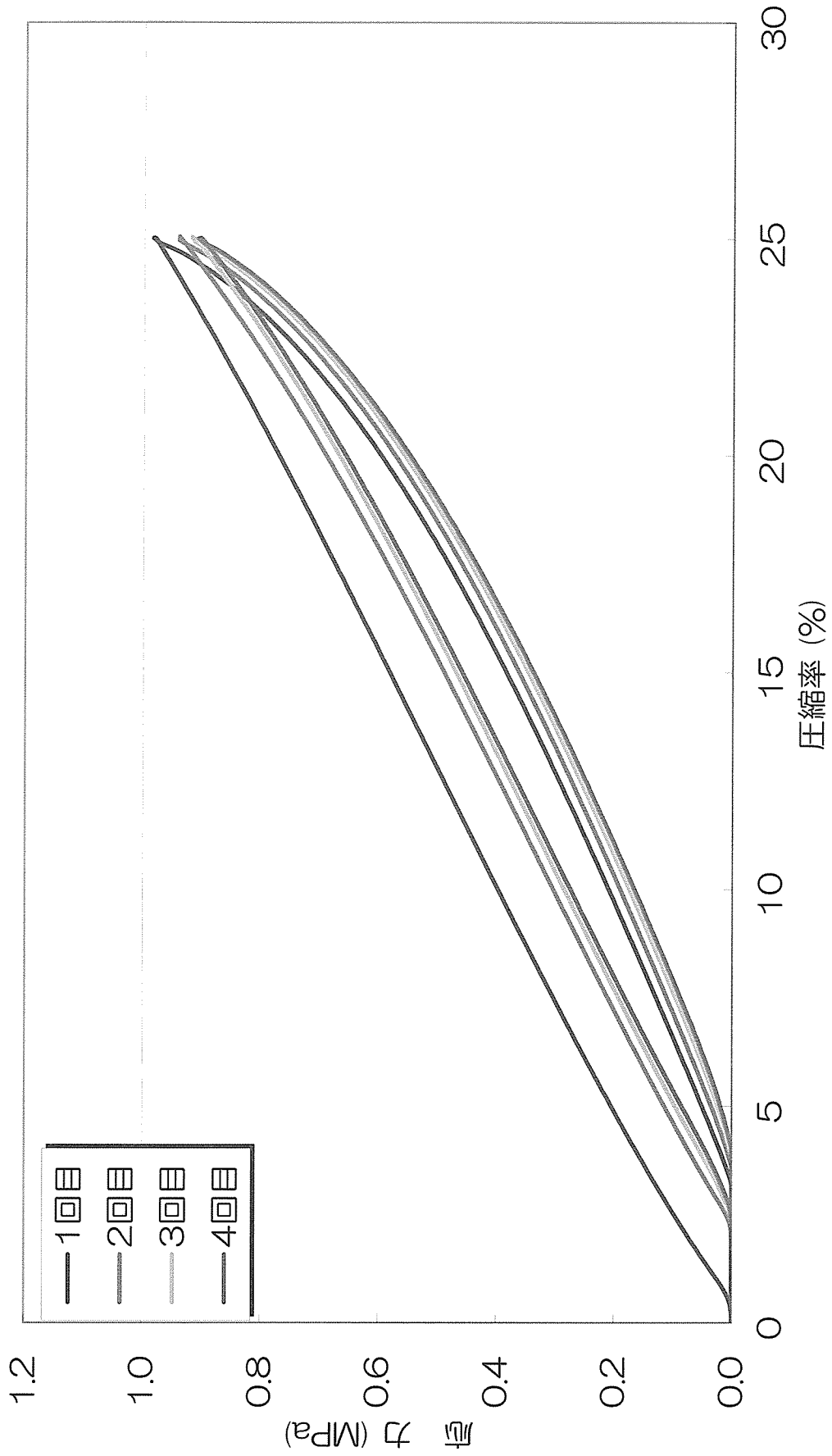


図1-2 荷重-ひずみ曲線(試料：ゴム栓 室温保持 n=2)

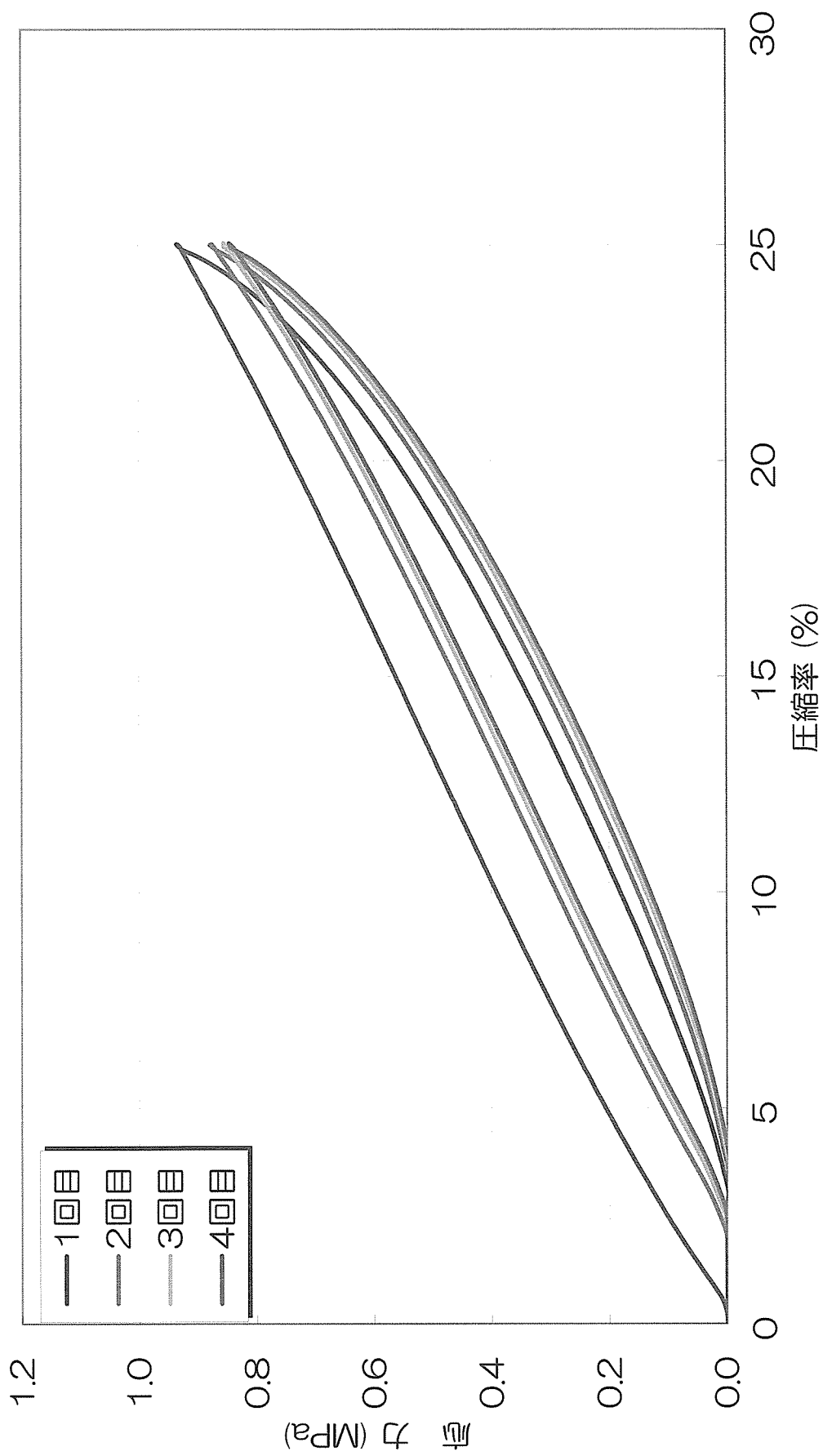


図1-3 荷重-ひずみ曲線(試料: ゴム栓 室温保持 n=3)

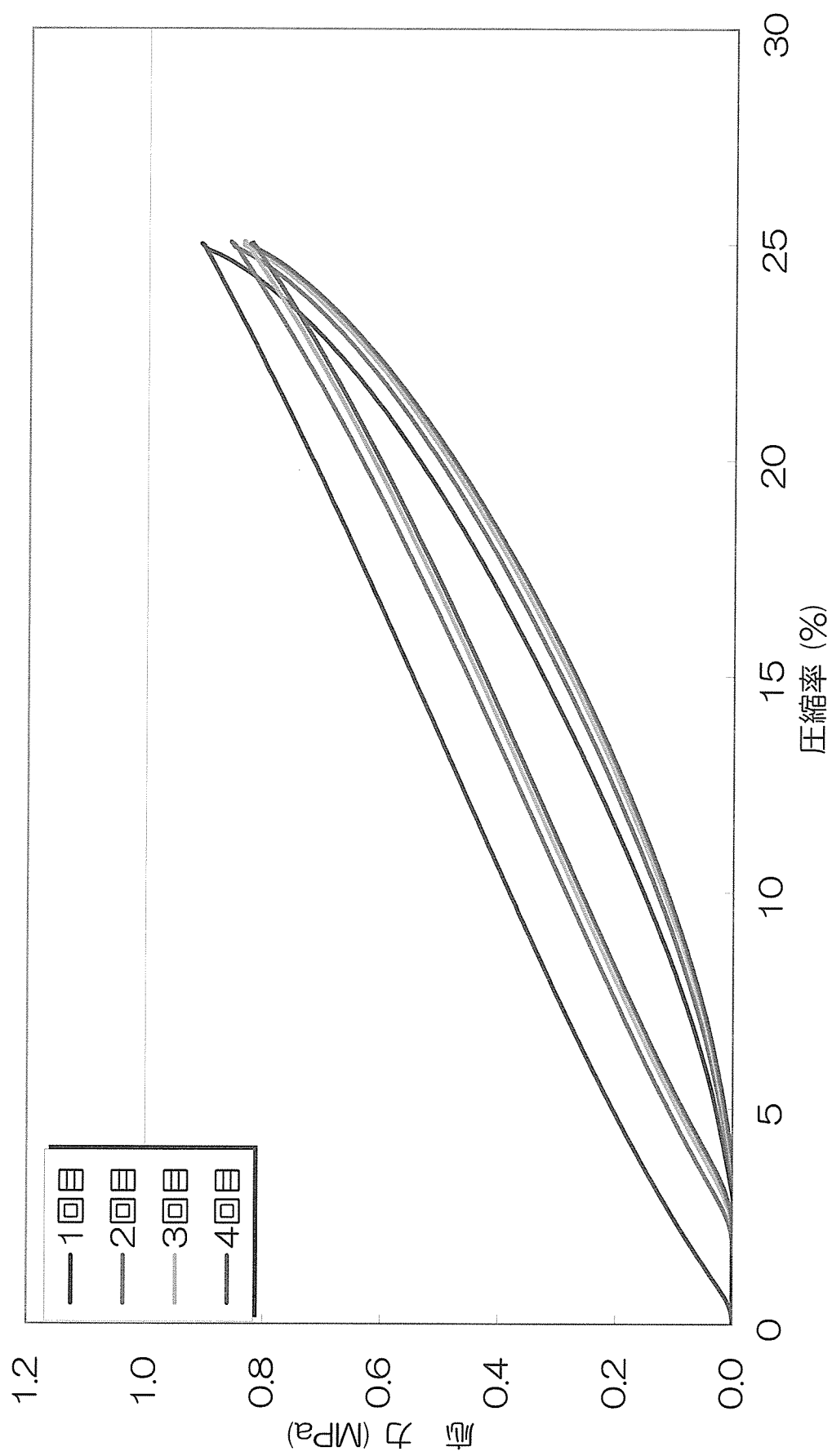


図2-1 荷重-ひずみ曲線(試料：ゴム栓 負荷検体 -20°C n=1)

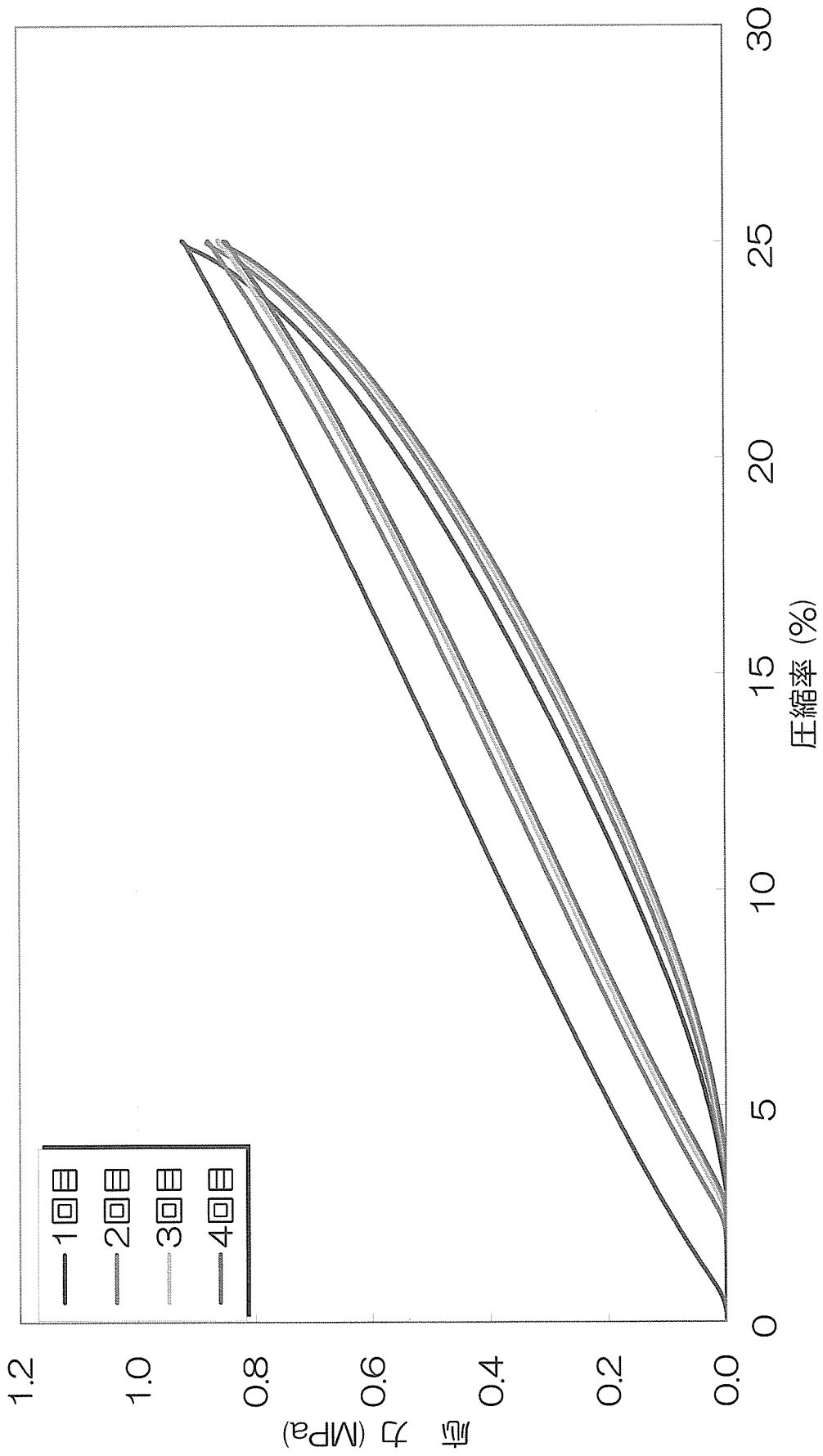




図2-2 荷重-ひずみ曲線(試料：ゴム栓 負荷検体 -20°C n=2)

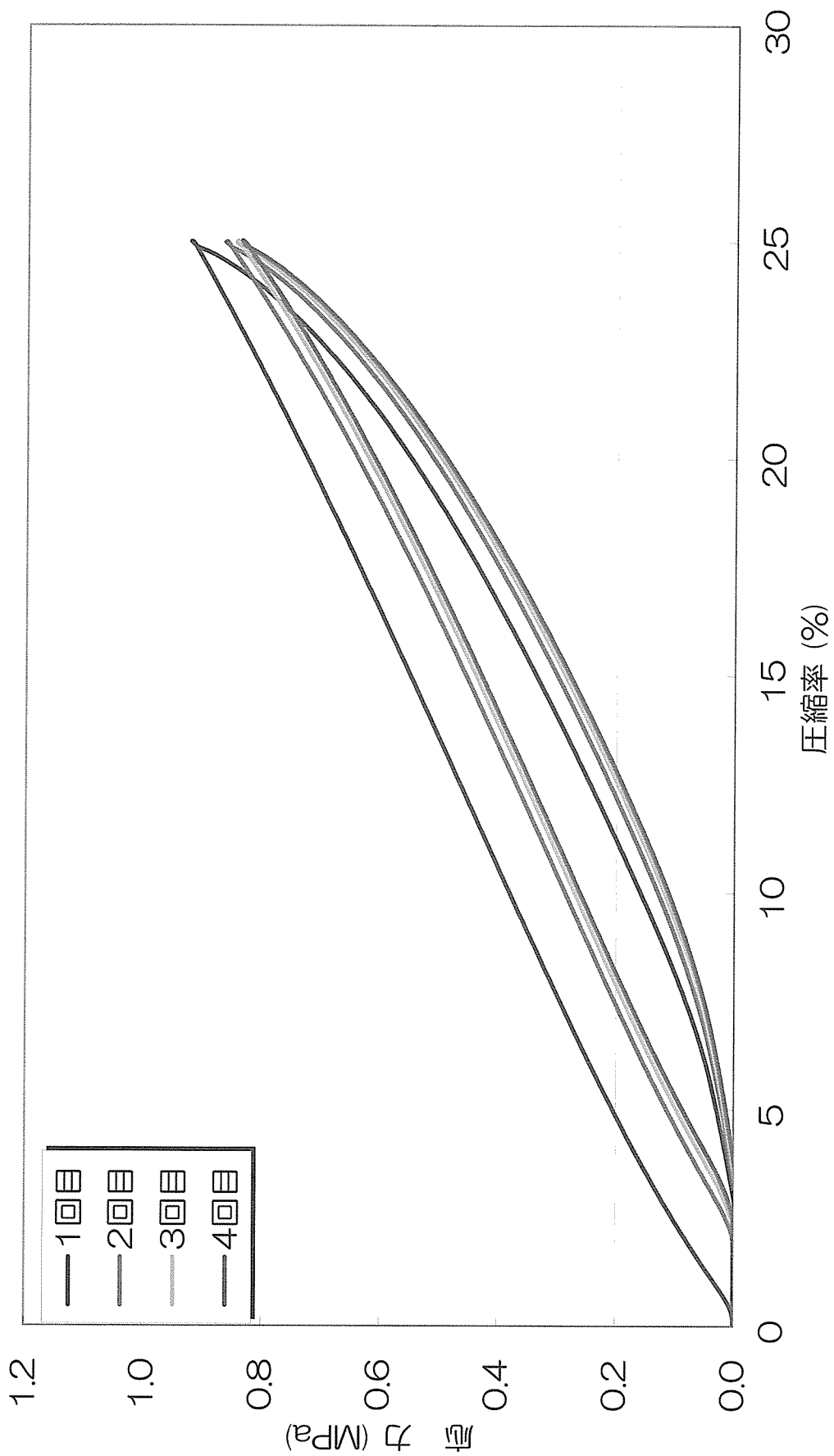


図2-3 荷重-ひずみ曲線(試料：ゴム栓 負荷検体 -20°C n=3)

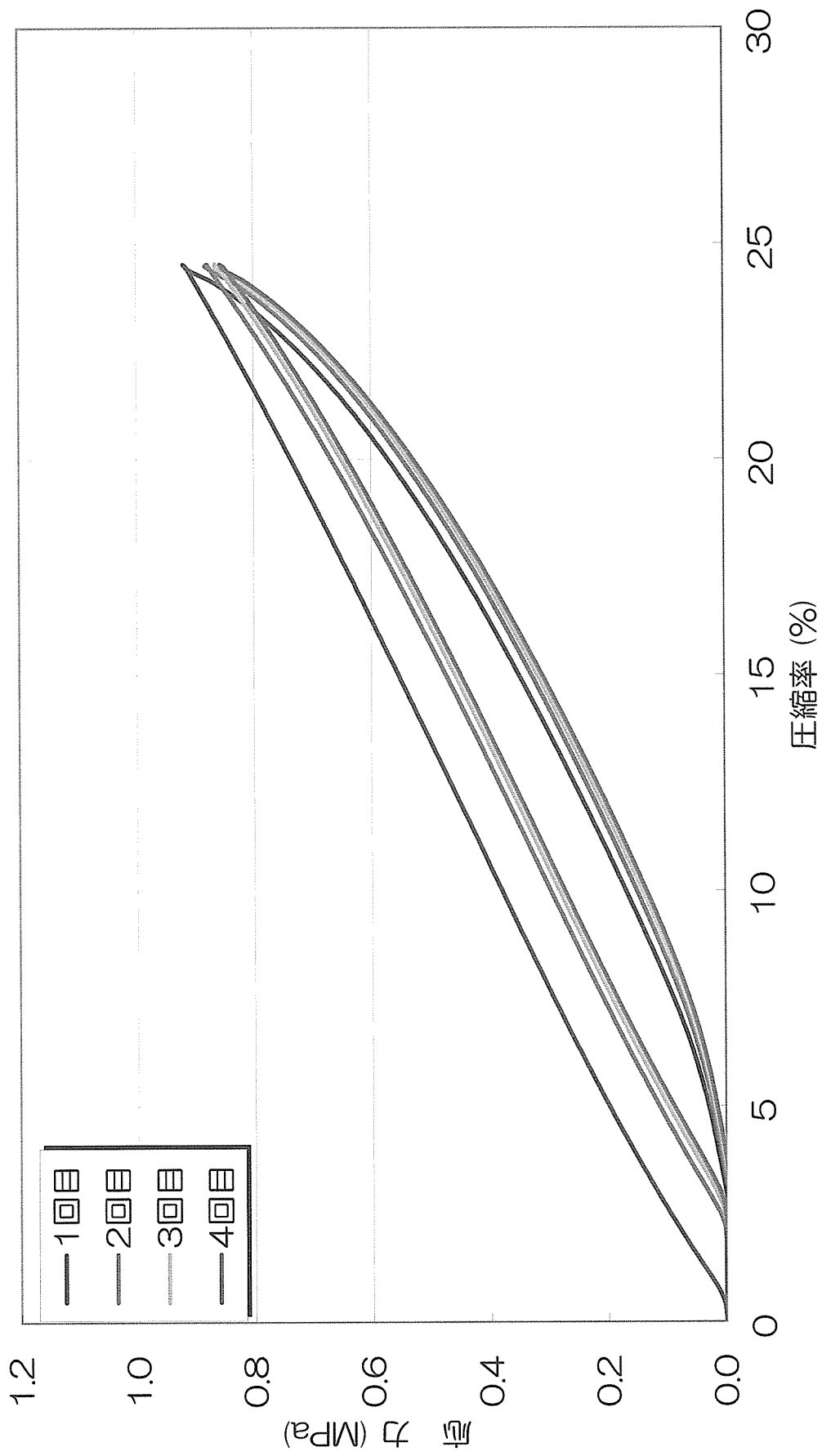


図3-1 荷重-ひずみ曲線(試料: ゴム栓 負荷検体 -80°C n=1)

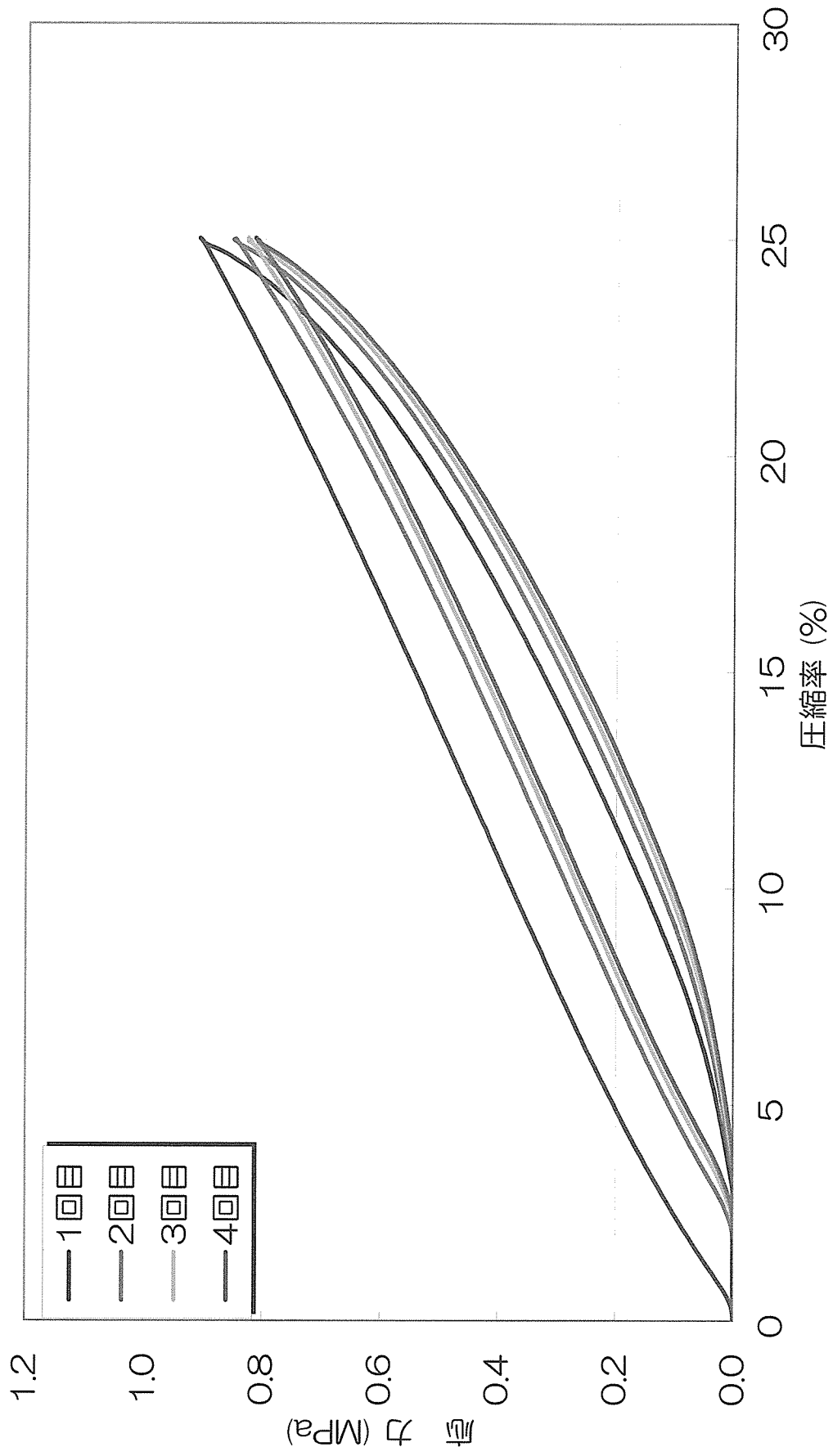


図3-2 荷重-ひずみ曲線(試料：ゴム栓 負荷検体 -80°C n=2)

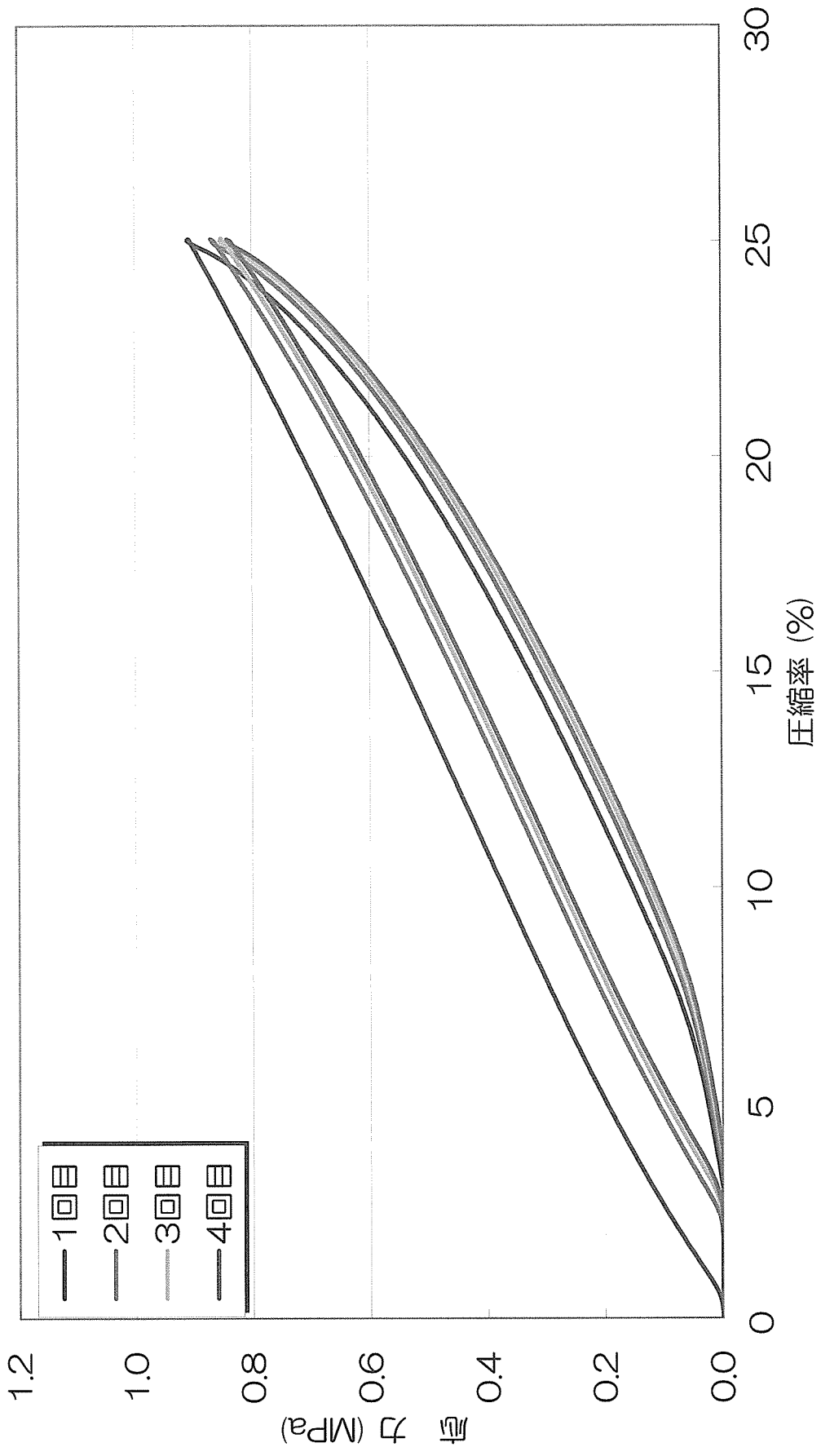


図3-3 荷重-ひずみ曲線(試料: ゴム栓 負荷検体 -80°C n=3)

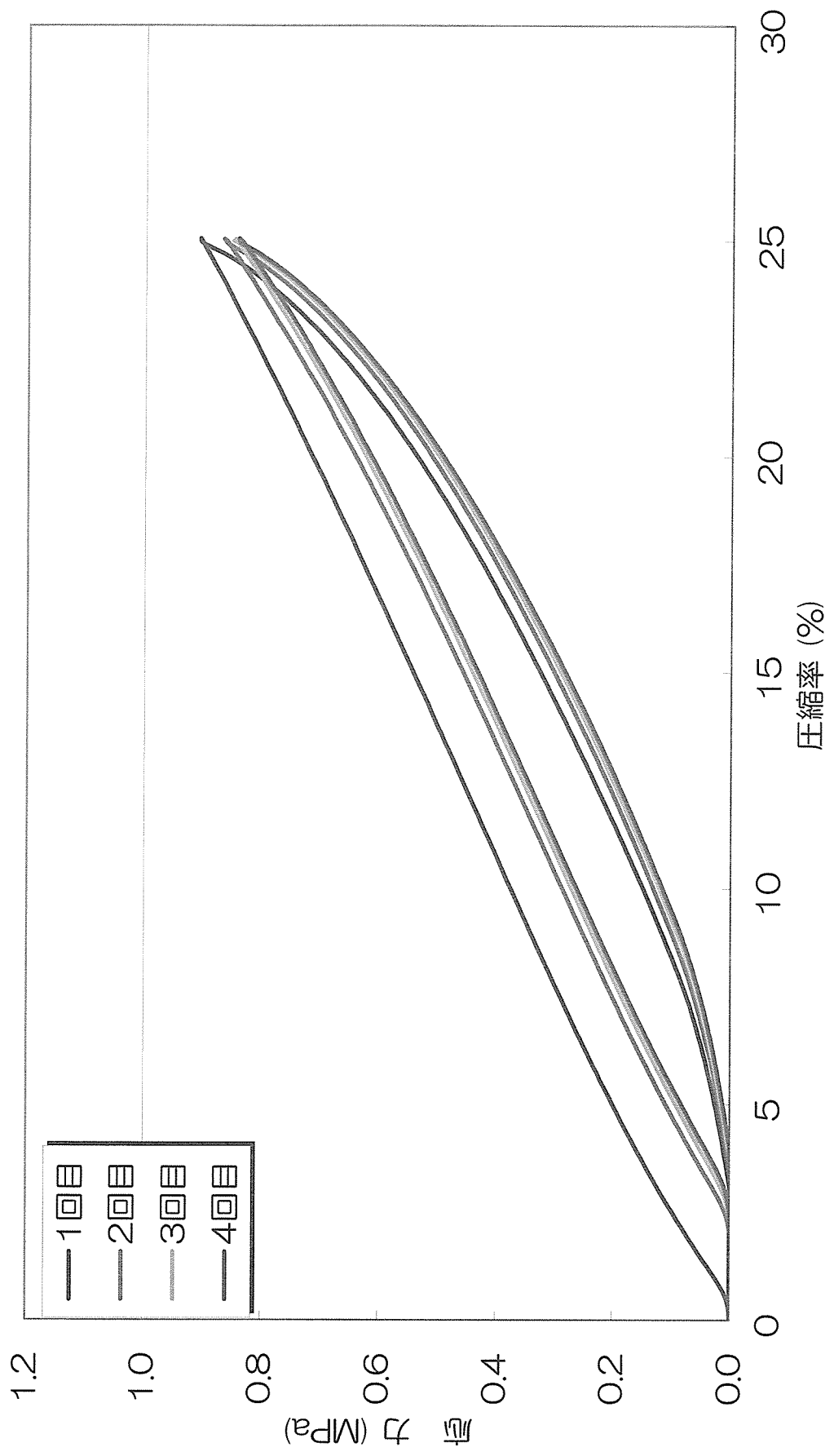


図1 貯蔵弾性率, 損失弾性率, 損失正接の温度依存性 (試料: ゴム栓 室温保持(RT) 測定周波数: 1Hz)

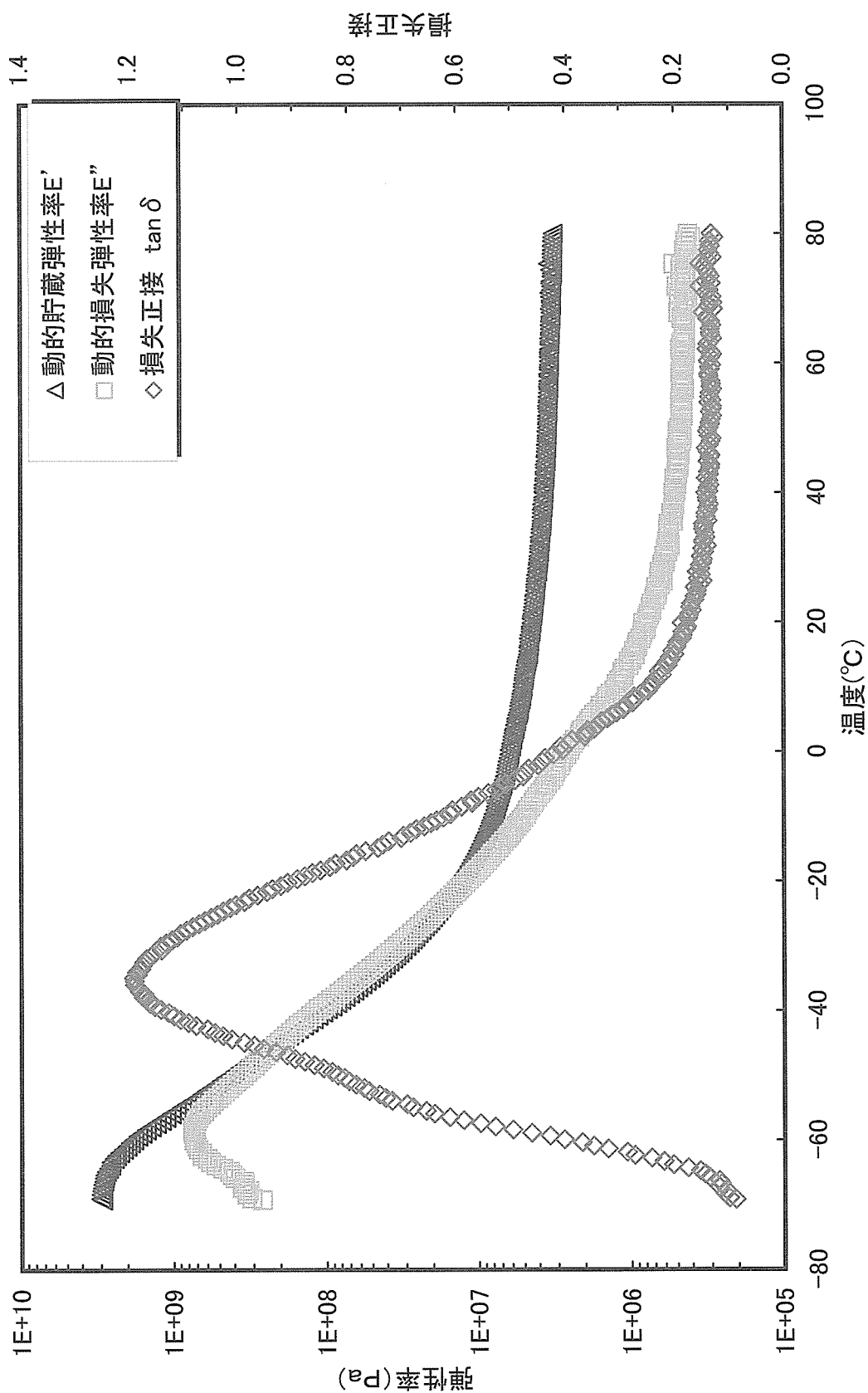


図2 貯蔵弾性率, 損失弾性率, 損失正接の温度依存性 (試料: ゴム栓 負荷検体 -20°C 測定周波数: 1Hz)

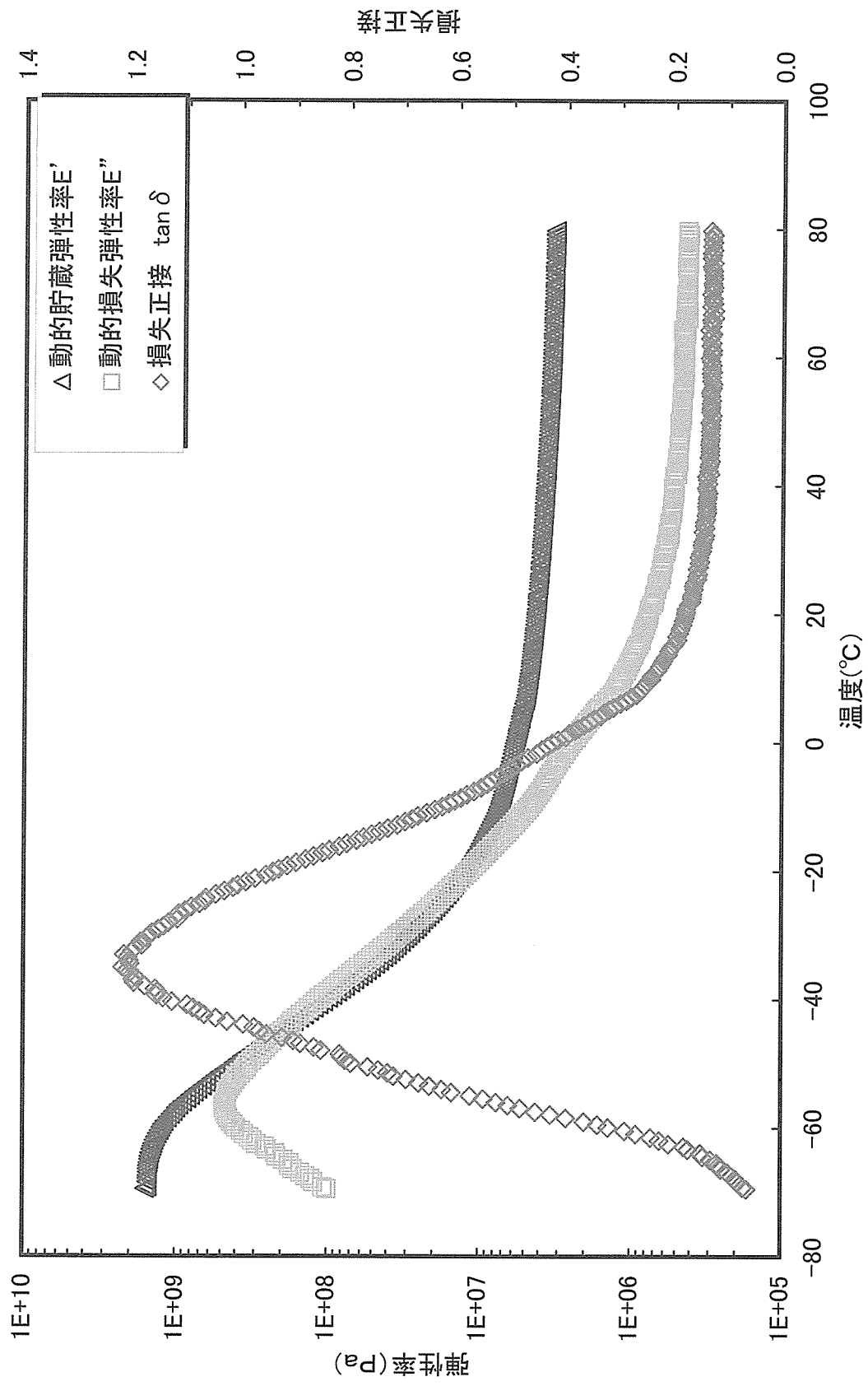
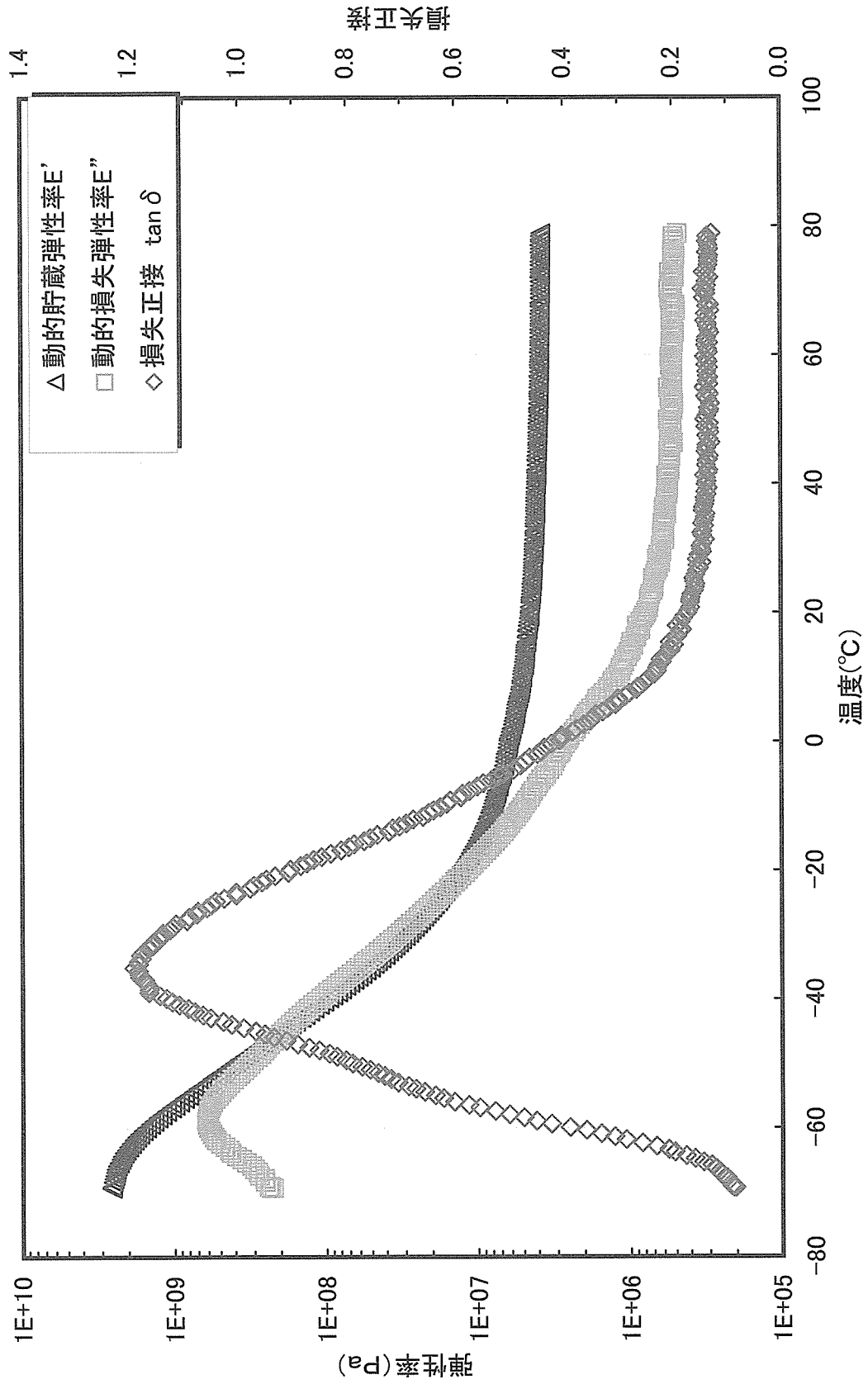


图3 貯藏弾性率, 損失弾性率, 損失正接の温度依存性 (試料: ゴム栓 負荷検体 -80°C 測定周波数: 1Hz)





## ワクチンアンプル充填設備に係わる考え方

(株)ダイキンアプライドシステムズ

### 1. ロットへの対応

アンプル真空熔閉機の生産能力を中心に考えると基本的に下記のようなになる。  
約6分で機械へのアンプルのセッティング～取出しまでかかるとして

$1000本 \times 60分 / 6分 \times 5時間 = 5000本$

(このリードタイムはあくまで標準で作業員の慣れにより生産能力は高まる。)

### 2. 生産設備のライン構成

生産量によって設備能力はかわるもののライン構成は下記のごとく考える。

アンプル洗浄機→アンプル滅菌機→充填機→凍結乾燥機→アンプル真空熔閉機  
→アンプル炭化検査機→ピンホール検査機→アンプル外観検査機

検査については生産数量が少ないときは人手で行なうことも考えています。  
炭化検査については褐色アンプルの場合は除外となると考えます。

### 3. リードタイムについて

基本的に仕様打ち合わせで約2ヶ月

承認後機械製作に約8～11ヶ月（設備により変わります。）

搬入／据付／調整試運転で約1ヶ月

ループキャリブレーション／IQ／OQで3ヶ月（これはあくまで設備に係わるものでこの前に当然建物・空調・ユーティリティなどのリードタイムが生じると考えます。

また品質確認が必要なものの項目があればその確認のためのリードタイムがプラスされます。たとえば菌などの培養)

### 4. 費用について

設備単体については一覧表に記載しましたが各所でブースなどが必要となると考えますがそういう周辺設備はみていません。

搬入／据付／調整試運転については¥3500万

ループキャリブレーション／IQ／OQについては¥7500万

尚、当社のコストは現状ではどういう形でプロジェクトを行なうか不明のため考えてはいません。

# ワクチンアンプル充填設備cost一覧

(株)ダイキンアプライドシステムズ  
(百万円)

機器名	ロットサイズ	5000A	10000A	30000A (20000~50000A)
アンプル洗浄機		22 (バッチ式)		66 (連続/ロータリー式)
アンプル滅菌機		26 (乾熱滅菌機)		66 (トンネル式)
アンプル充填機		40 (連続間歇式、4本充填針、100本/分)		52 (連続間歇式、6本充填針、200本/分)
凍結乾燥機		65 (FDA対応、CIP/SIP対応、アンプル専用)		120 (FDA対応、CIP/SIP対応、アンプル専用)
アンプル真空熔閉機		100 (1台) (100本/1サイクル (6分) /5時間)	200 (2台) (100本/1サイクル (6分) /5時間)	600 (6台) (100本/1サイクル (6分) /5時間)
アンプル炭化検査機			44	64
ピンホール検査機		検査は総て手動/目視で行うものとする。		33
アンプル外観検査機			38 (2連タイプ)	52 (4連タイプ)

# ワクチンアンプル充填設備作業人数一覧

(株)ダイキンアプライドシステムズ  
(人)

機器名	ロットサイズ	5000A	10000A	30000A (20000~50000A)
アンプル洗浄機		1	1	2
アンプル滅菌機				
アンプル充填機		1	1	1
凍結乾燥機		1	1	1
アンプル真空熔閉機		2	4	9~12
アンプル炭化検査機		4		
ピンホール検査機		検査は総て手動 / 目視で行うも のとす。		
アンプル外観検査機			2	4

# Ampoule Filling and Sealing Machine

SUZUKI.MFG.CO.,LTD

JAPAN

SUZUKI.MFG.CO.,LTD

