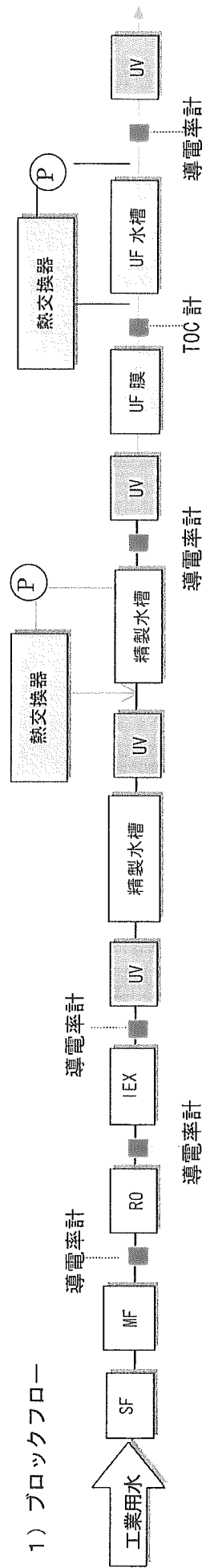


B社b工場 製薬用水製造システム

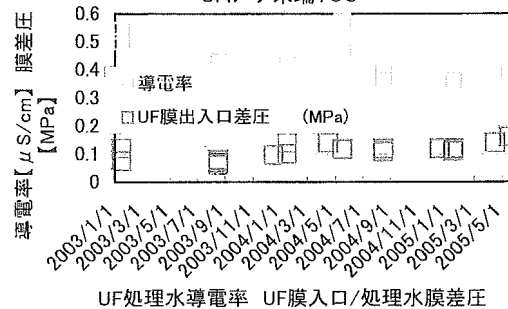
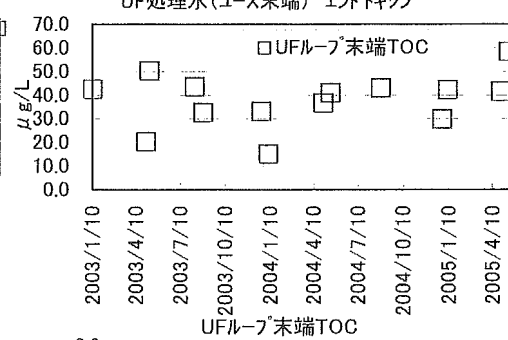
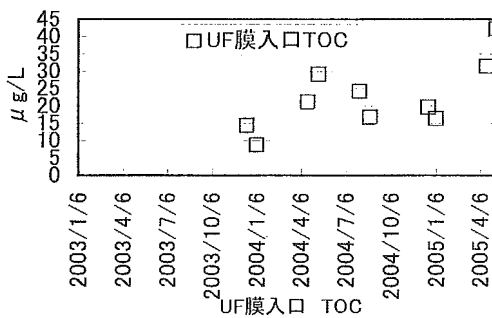
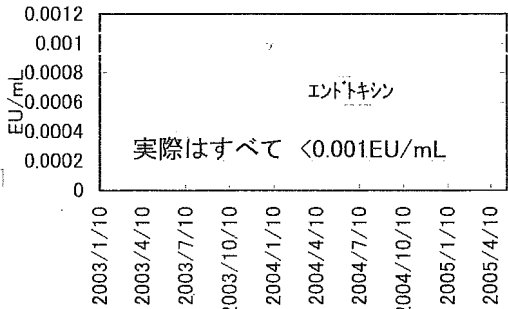
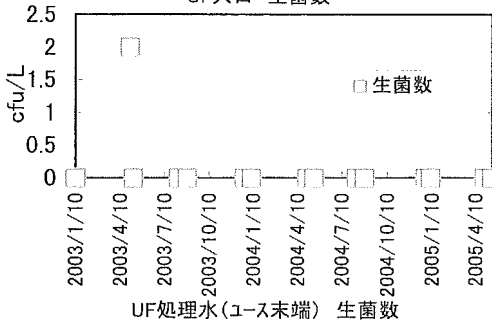
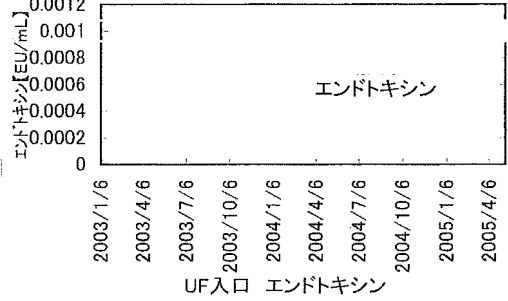
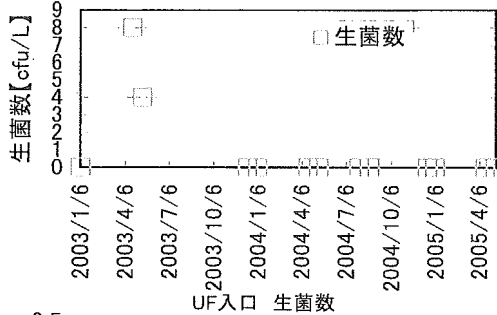
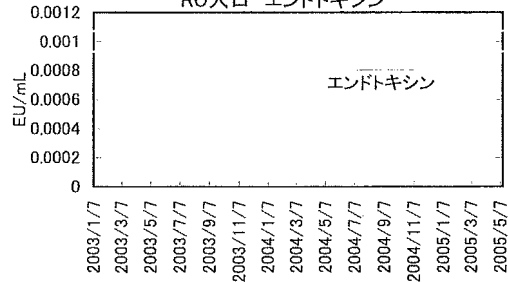
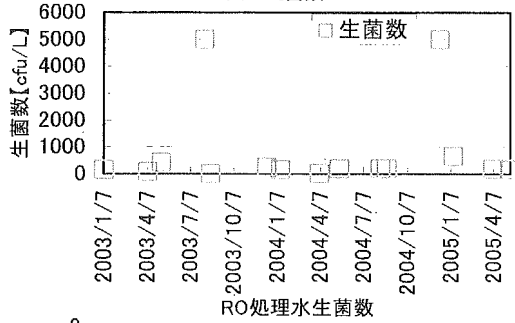
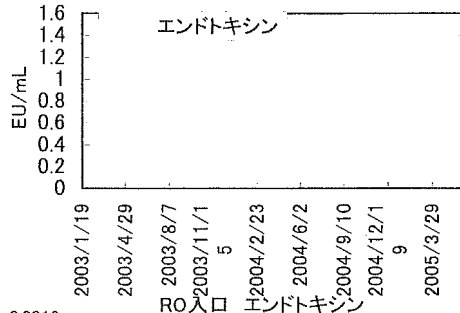
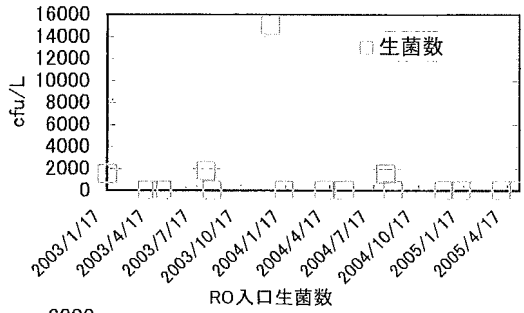
1) ブロックフロー



2) 水質管理基準値

	生菌数基準値			エンドトキシン基準			不溶性微粒子基準			
	頻度	処置基準値	警報基準値	頻度	処置基準値	警報基準値	頻度	処置基準値	警報基準値	
工業用原水	1/M	—	—	1/Y	—	—		≥10μm	≥25μm	≥25μm
工業用ろ過水	1/M	10 ⁶ cfu/L以下	100cfu/L以下	1/Y	—	—				
RO水	1/M	1000cfu/L以下	100cfu/L以下	1/M	—	—				
精製水	1/M	1000cfu/L以下	100cfu/L以下	1/M	—	—				
UF装置	2/M	100cfu/L以下	10cfu/L以下	1/M	0.25EU/mL未滿	0.15EU/mL未滿	1/M	20個/mL以下	2個/mL以下	5個/mL以下
UF主管水	2/M	100cfu/L以下	10cfu/L以下	1/M	0.25EU/mL未滿	0.15EU/mL未滿	1/M	20個/mL以下	2個/mL以下	5個/mL以下
UF末端水	1/W	100cfu/L以下	10cfu/L以下	2/M	0.25EU/mL未滿	0.15EU/mL未滿	1/M	20個/mL以下	2個/mL以下	5個/mL以下
一次洗淨水	1/W	100cfu/L以下	2cfu/L以下	—	—	—				
仕上げ洗淨水	1/W	100cfu/L以下	2cfu/L以下	2/M	0.25EU/mL未滿	0.15EU/mL未滿	1/M	20個/mL以下	2個/mL以下	5個/mL以下
常水	1/M	10 ⁵ cfu/L以下	100cfu/L以下	1/3M	—	—				

B社b工場 水質データ



1. 超ろ過法製薬用水の用途

生産している製品概要	凍結乾燥注射剤
超ろ過法で製造している製薬用水の使用目的	・ 注射剤製造工程の一次洗浄水（但し、凍結乾燥機に限っては最終洗浄まで使用） ・ 注射用水製造装置の原水
生産している製品の仕向先	国内

2. 稼働期間

1999年9月～現在

3. 超ろ過法で使用している膜

用途	エンドトキシン、微生物除去
膜（UF）	旭化成 SIP-3023
稼働期間	1999年9月～現在
透過水量	7.2m ³ /h × 2系列
回収率	90%
膜本数	6本 × 2系列
膜の交換基準・指標	2年～3年で交換（メーカー推奨強度保持率、伸度保持率、分画保持率）
実際の膜交換頻度	1999年9月～2004年8月使用して交換
膜の不具合	なし

4. 送水及び殺菌方法

	UF 膜	UF 水ループ	注射用水製造原水ループ
通水温度	25℃	常温	常温
殺菌滅菌方法			
薬液殺菌			
殺菌頻度			
熱水殺菌	80℃, 30分		80℃, 30分
殺菌頻度	2週間に1回		2週間に1回
蒸気滅菌		タンク及び配管 121℃, 20分	
滅菌頻度		2週間に1回	

5. 新品膜の受入

膜の保管	メーカーにて交換
確認項目	以下の処理水質を確認して受け入れている 導電率 0.5 μS/cm 以下、 TOC 500ppb 以下 生菌数 10 個/100mL エンドトキシン 0.25EU/mL 微粒子数 (10 μm 以下) 20 個/mL (25 μm 以下) 2 個/mL

6. その他

一時的にUF膜入口の生菌が増えた時期（2005年5月～8月）があったが、UF膜出口の生菌は正常値を示しており、UF膜の健全性が示されている。（UF膜入口生菌多発時データ参照）

水質に関する事項

管理基準値（常水・脱イオン水・精製水）

（表中の○印は測定は行なっているものの管理値が無いものを示す）

	原水（上水）	RO 膜出口	CDI 出口
理化学試験	常水純度試験		精製水純度試験
導電率（インライン）		○	
TOC			
エンドトキシン			
生菌数	○	○	○

管理基準値（注射用水）

	UF 膜出口	ユースライン戻り	各ユースライン
理化学試験	精製水純度試験	精製水純度試験	
導電率（インライン）	0.5 μ S/cm 以下	0.5 μ S/cm 以下	
TOC（インライン）	500ppb 以下	500ppb 以下	
エンドトキシン	0.25EU/mL 以下	0.25EU/mL 以下	0.25EU/mL 以下
生菌数	10 個/100mL 以下	10 個/100mL 以下	10 個/100mL 以下
微粒子 10 μ m 以上	20 個/mL 以下	20 個/mL 以下	20 個/mL 以下
25 μ m 以上	2 個/mL 以下	2 個/mL 以下	2 個/mL 以下

水質モニタリング及び日常管理

製造用水名	場所	項目	頻度	
常水	上水タンク入口	常水純度試験	1 回/月	
		生菌数	1 回/月	
精製水	RO 装置出口	導電率	連続モニター	
		生菌数	1 回/週	
		精製水純度試験	1 回/月	
	CDI 出口	導電率	連続モニター	
		生菌数	1 回/週	
UF 水	UF 膜出口	精製水純度試験	1 回/月	
		導電率	連続モニター	
		TOC	連続モニター	
		エンドトキシン	1 回/週	
		生菌数	1 回/週	
		微粒子数	1 回/週	
		UF ユースライン戻り	精製水純度試験	1 回/月
	導電率		連続モニター	
	TOC		連続モニター	
	エンドトキシン		1 回/月	
	生菌数		1 回/月	
	微粒子数		1 回/月	
	各 UF ユースライン		エンドトキシン	1 回/月
			生菌数	1 回/月
		微粒子数	1 回/月	

<各水質の年間平均値>

1. 導電率

期間	単位		脱イオン水	UF 膜処理水	UF ユースト [®] イント
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	μ S/cm	平均値	0.11	0.44	0.36
		最大値	0.41	0.50	0.48
		最小値	0.05	0.38	0.27

2. TOC

期間	単位		脱イオン水	UF 膜処理水	UF ユースト [®] イント
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	ppb	平均値		6.9	6.0
		最大値		11.0	9.0
		最小値		3.0	2.0

3. エンドトキシン

期間	単位		脱イオン水	UF 膜処理水	UF ユースト [®] イント
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	EU/mL	平均値		0.002	0.019
		最大値		0.005	0.007
		最小値		0.001 以下	0.001

4. 生菌数

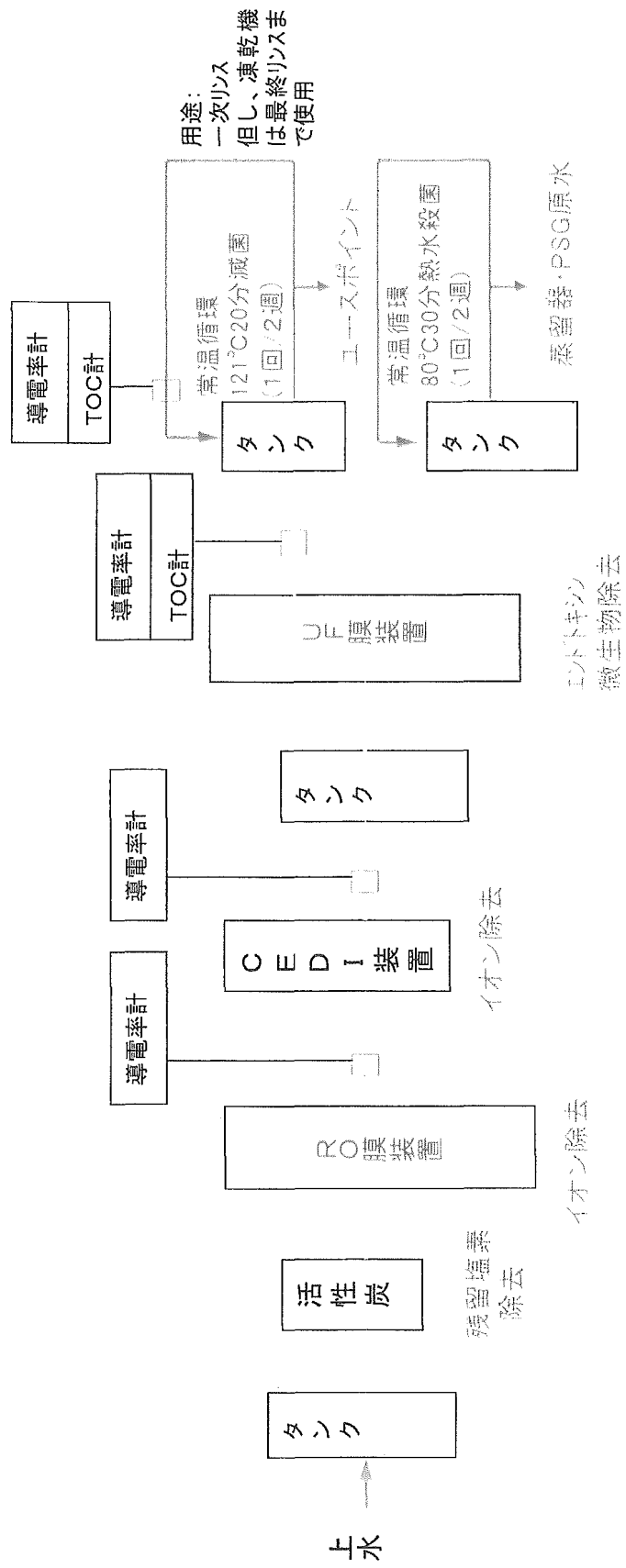
期間	単位		脱イオン水	UF 膜処理水	UF ユースト [®] イント
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	個/100mL	平均値	3.17	0.01	2.44
		最大値	43.0	1.00	417.0(※)
		最小値	0.00	0.00	0.00

(※)印はサンプリング不備と思われる。

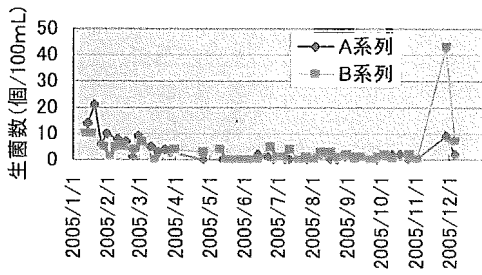
5. 微粒子

期間	単位		脱イオン水	UF 膜処理水	UF ユースト [®] イント
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	不溶性微粒子 (10 μ m 以上)	平均値		0.128 個	0.223 個
		最大値		1.00 個	12.00 個
		最小値		0.00 個	0.00 個
				(/10mL)	(/10mL)
2005 年 1 月～ 2005 年 12 月	不溶性微粒子 (25 μ m 以上)	平均値		0.00 個	0.00 個
		最大値		0.00 個	0.00 個
		最小値		0.00 個	0.00 個
				(/10mL)	(/10mL)

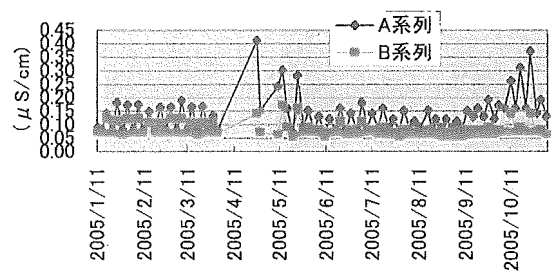
C社c工場 製薬用水製造システム



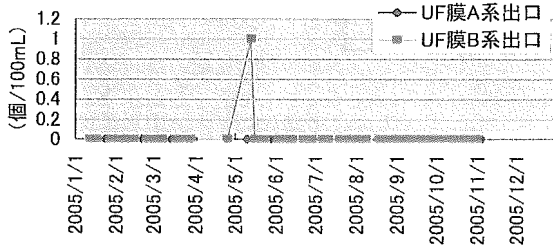
イオン交換水生菌数



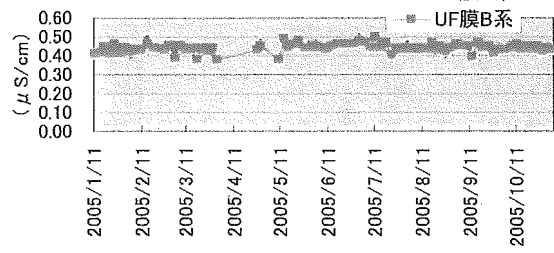
イオン交換水導電率(μS/cm)



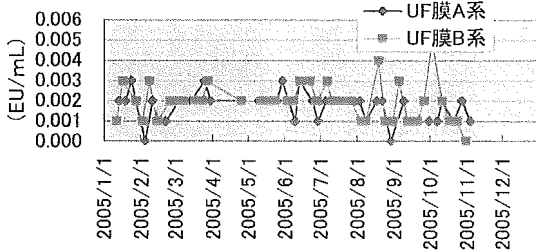
UF膜出口生菌数



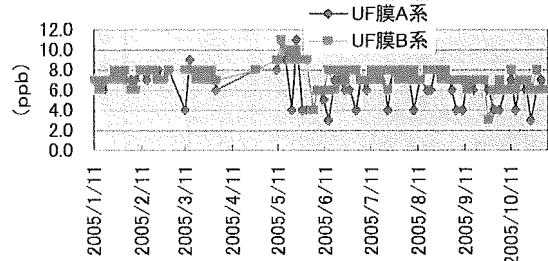
UF膜出口導電率



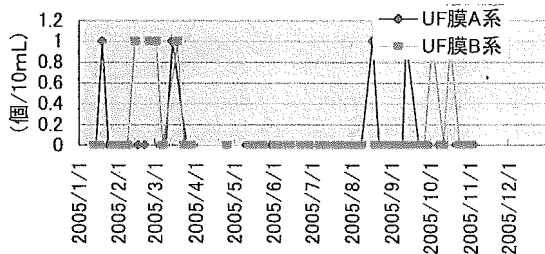
UF膜出口イントキシン



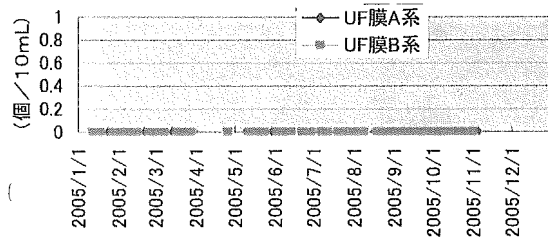
UF膜出口TOC



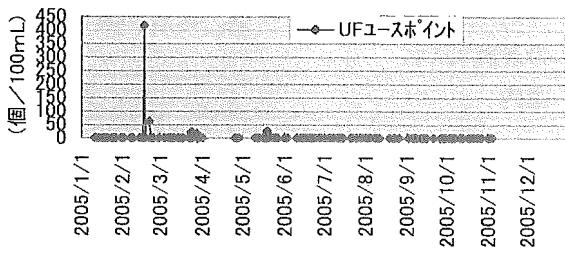
UF膜出口微粒子(10μm以上)



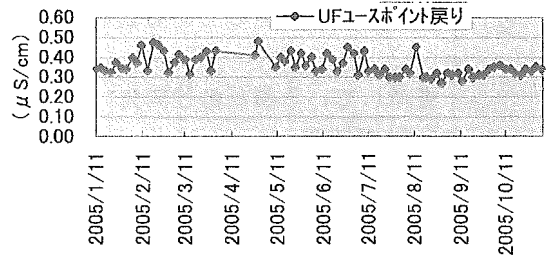
UF膜出口微粒子(25μm以上)



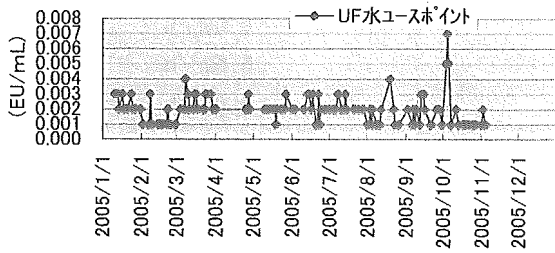
UFユースポイント生菌数



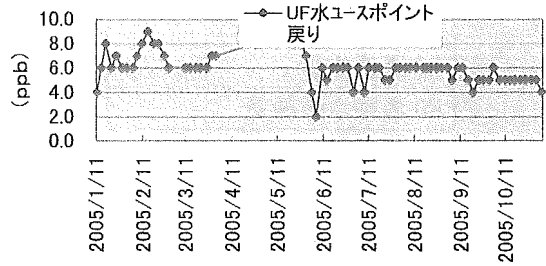
UFユースポイント戻り



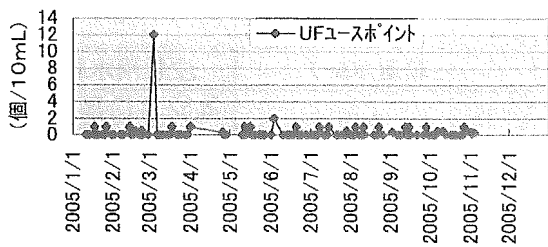
UF水ユースポイントエントキシン



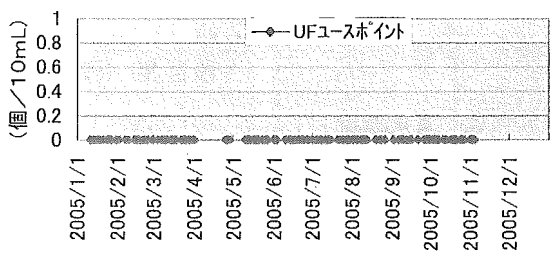
UF水ユースポイント戻りTOC



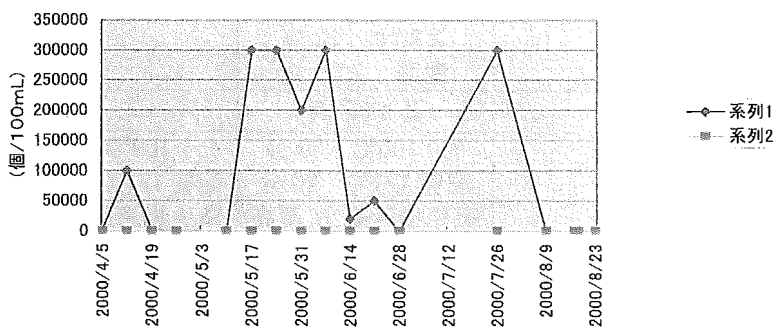
UFユースポイント微粒子(10µm以上)



UFユースポイント微粒子(25µm以上)



UF膜入口生菌多発時データ



D社 d工場

1. 超ろ過法製薬用水の用途

生産している製品概要	注射剤
超ろ過法で製造している製薬用水の使用目的	注射剤製造工程の仕込み水、注射剤製造工程の最終リンス水
生産している製品の仕向先	国内

2. 稼働期間

1991年～二段ROで注射剤製造、2005年6月操業停止

3. 超ろ過法で使用している膜

項目	一段目 RO (精製水)	二段目 RO (注射用水)
RO 膜	東レ SC-3100P (材質 CA)	東レ SC-3100P (材質 CA)
稼働時間	—	24hr/日 (採水 6hr/日)
RO 入口流量	10.0m ³ /h	6.5m ³ /h
RO 透過水量	7.9m ³ /h	5.6m ³ /h
RO 濃縮水循環量	0.58m ³ /h	0.9m ³ /h
RO 排水量	1.52m ³ /h	—
RO 膜本数	60本 (6+3+3 ヴェッセル)	36本 (3+2+1 ヴェッセル)
膜の交換基準・指標	日常点検及びチャレンジテスト (3ヶ月/回) による脱塩率低下 (NaCl 300 μS/cm ≤ 85%), イントトキシソ ≤ 0.25EU/mL (ヴェッセル毎) 又は 4年間のどちらか短い方	日常点検及びチャレンジテスト (3ヶ月/回) による脱塩率低下 (NaCl 300 μS/cm ≤ 85%), イントトキシソ ≤ 0.25EU/mL (ヴェッセル毎) 又は 4年間のどちらか短い方
実際の膜交換頻度	3～4年	3～4年
膜の不具合	なし	なし

4. 送水及び殺菌方法

	1 段目 RO (PW)	2 段目 RO (WF1)	精製水ルーフ	注射用水ルーフ
通水温度	25℃	25℃	常温	≥82℃ (2 段 RO 出口以降)
殺菌方法				
NaClO	入口 1mg/L 出口 0.5mg/L 殺菌 ≥ 1hr	入口 1mg/L 出口 0.5mg/L 殺菌 ≥ 1hr		
殺菌頻度	連続運転時 1 回/週 1 日以上停止	連続運転時 1 回/週 1 日以上停止		
熱水殺菌			≥80℃ 20分 洗浄 ≥30分	
殺菌頻度			≥ 1 回/月	
蒸気殺菌			タンク 100℃ 30分 配管 121℃ 20分	タンク 100℃ 30分 配管 121℃ 20分
殺菌頻度			微生物汚染、工事施工時	微生物汚染、工事施工時

5. 新品膜の受入

膜の保管	2～8℃、0.5%ホルマリン液で保存
脱塩率試験	2.6～3.1MPa, 原水 3000 μS/cm ≤ 30℃, 透過水 0.5～1m ³ /h, 濃縮水 1～1.5m ³ /h 運転時間 ≥ 1hr, 脱塩率 ≥ 95%

6. その他

UVランプ管理

注射用水・4ヶ月毎 ≥ 100 μW/cm² 出力低下基準値以下あるいは 7000 時間で交換

精製水 ・・・4ヶ月毎 $\geq 100 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 出力低下基準値以下あるいは7000時間で交換
 7-1. 各水質の年間平均値

1. 導電率 (平均値)

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	$\mu\text{S}/\text{cm}$	178	178	—	0.87	0.83
2003年		—	161	—	0.72	0.78
2004年		136	136	—	0.65	0.67

2. TOC (平均値)

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	mg/L	1.00	0.64	0.09	—	0.05
2003年		—	0.59	0.08	0.04	0.03
2004年		0.89	0.65	0.09	0.05	0.05

3. エンドトキシン (平均値)

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	EU/mL	8.0	2.11	<0.25	<0.025	<0.025
2003年		—	2.29	0.06	<0.025	<0.025
2004年		15.1	3.17	0.03	<0.025	<0.025

4. 生菌数 (平均値)

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	CFU/mL	Log3.19	0	0.2	0	0/100mL
2003年		—	0	0	0/100mL	0/100mL
2004年		Log2.25	0	0	0/100mL	0/100mL

5. 微粒子 (平均値)

		注射用水	
年度	単位	10 μm 以上の粒子	25 μm 以上の粒子
2002年	個/mL	0.06	0.00
2003年		0.02	0.00
2004年		0.00	0.00

7-2. 各水質の最大値

1. 導電率（最大値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	μS/cm	211	211	—	1.1	1.0
2004年		187	187	—	0.91	1.0

2. TOC（最大値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	mg/L	1.20	1.3	0.15	—	0.1
2004年		1.05	0.77	0.16	0.1	0.08

3. エンドトキシン（最大値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	EU/mL	24.0	4.9	<0.25	<0.025	<0.025
2004年		21.0	5.5	0.11	<0.025	<0.025

4. 生菌数（最大値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	CFU/mL	Log4.6	0	8	0/100mL	0/100mL
2004年		Log4.1	0	0	0/100mL	0/100mL

5. 微粒子（最大値）

注射用水						
年度	単位	10 μm 以上の粒子		25 μm 以上の粒子		
2002年	個/mL	0.4		0.00		
2004年		0.06		0.00		

7-3. 各水質の最小値

1. 導電率（最小値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	μS/cm	138	138	—	0.70	0.7
2004年		98.8	98.8	—	0.53	0.58

2. TOC（最小値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	mg/L	0.80	0.10	0.05	—	0.03
2004年		0.71	0.56	0.04	0.01	0.01

3. エンドトキシン（最小値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	EU/mL	8.0	0.7	<0.25	<0.025	<0.025
2004年		7.0	0.6	<0.025	<0.025	<0.025

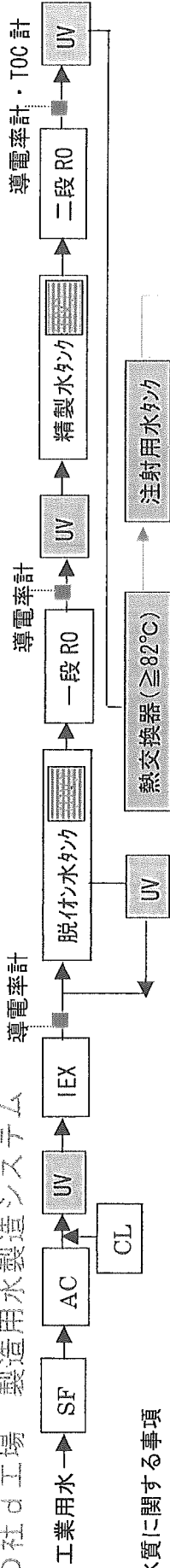
4. 生菌数（最小値）

年度	単位	工業用水	常水	脱イオン水	精製水	注射用水
2002年	CFU/mL	Log0.9	0	0	0/100mL	0/100mL
2004年		Log0	0	0	0/100mL	0/100mL

5. 微粒子（最小値）

		注射用水	
年度	単位	10 μm 以上の粒子	25 μm 以上の粒子
2002年	個/mL	0.00	0.00
2004年		0.00	0.00

D社d工場 製造用水製造システム



水質に関する事項

管理基準値 (常水・脱イオン水・精製水)

上段：アクシオンレベル, 下段：アラートレベル

	常水	脱イオン水	精製水
導電率 (サンプリング)	—	—	≦2.1 μS/cm ≦1.1 μS/cm
導電率 (インライン)	≦250 μS/cm	≦0.5 μS/cm	≦1.0 μS/cm ≦0.8 μS/cm
TOC (サンプリング)	≦1.5mg/L	≦1mg/L ≦0.4mg/L	≦0.5mg/L ≦0.2mg/L
エンドトキシン	≦10EU/mL	≦2EU/mL ≦0.5EU/mL	≦0.25EU/mL ≦0.05EU/mL
生菌数	≦100cfu/mL ≦1cfu/mL	≦50cfu/mL ≦10cfu/mL	≦25cfu/mL ≦5cfu/mL

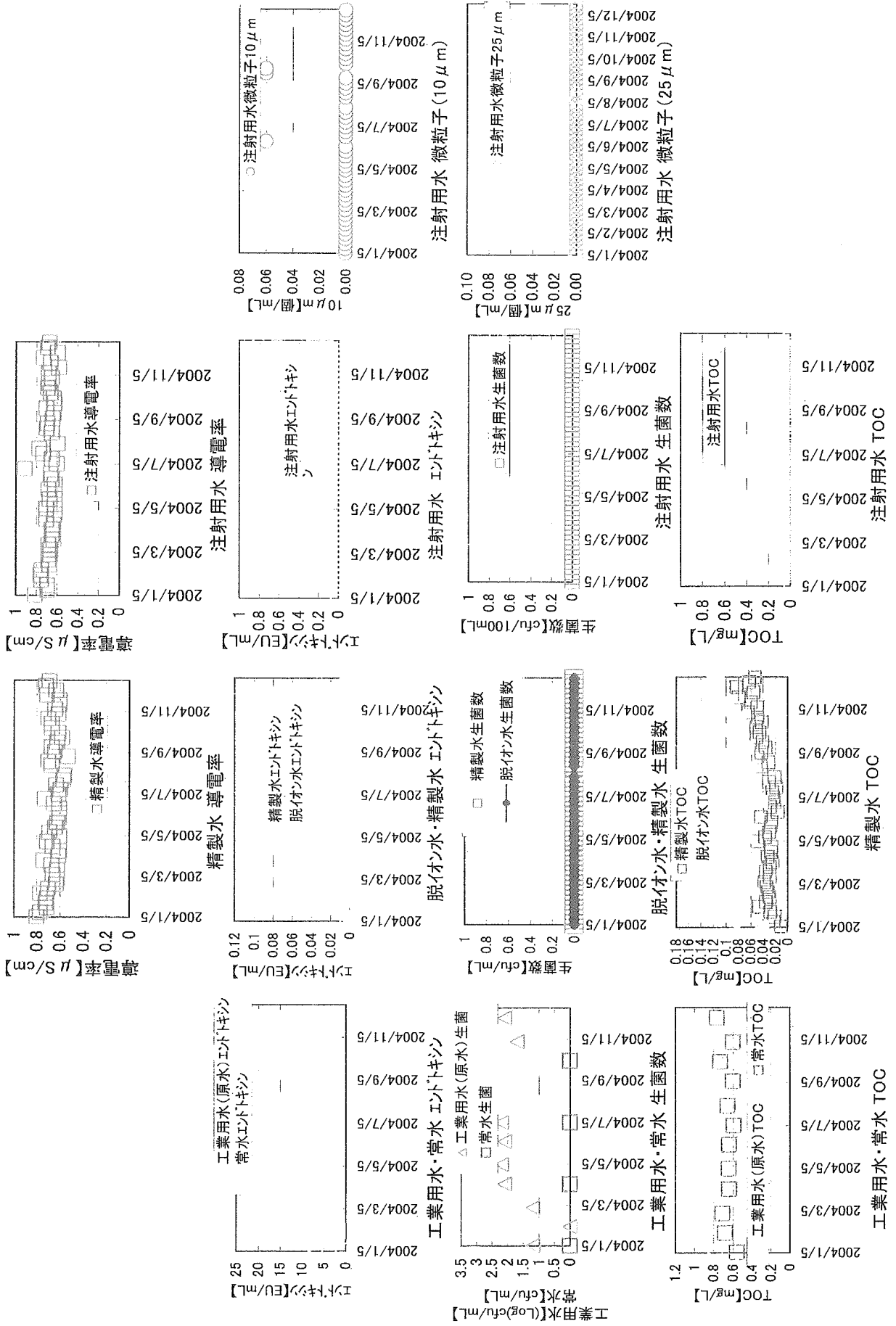
管理基準値 (注射用水)

	アラートレベル	アクションレベル	規格値
導電率 (サンプリング)	≦1.1 μS/cm	≦2.1 μS/cm	≦2.1 μS/cm
導電率 (インライン)	≦0.8 μS/cm	≦1.0 μS/cm	≦1.0 μS/cm
TOC (サンプリング)	≦0.2mg/L	≦0.3mg/L	≦0.5mg/L
TOC (インライン)	≦0.1mg/L	≦0.3mg/L	≦0.3mg/L
エンドトキシン	<0.025EU/mL	<0.125EU/mL	<0.25EU/mL
生菌数	≦1cfu/100mL	≦5cfu/100mL	≦10cfu/100mL
微粒子 ≧10 μm	≦0.5 個/mL	≦10 個/mL	≦20 個/mL
微粒子 ≧25 μm	≦0.1 個/mL	≦1 個/mL	≦2 個/mL

水質モニタリング及び日常管理

製造用水名	場所	項目	頻度
脱イオン水	イオン交換装置出口	導電率	連続モニター
精製水	1 段目 R0 装置出口	導電率	連続モニター
		エンドトキシン	1 回/日
注射用水	2 段目 R0 装置出口	導電率	連続モニター
		TOC	連続モニター
		エンドトキシン	1 回/日
	2 段目 R0 後段熱交換器出口	温度	4 回/日
	注射用水タンク入口	導電率	連続モニター
注射用水タンク		温度	連続モニター
エス送リ・戻り		導電率	連続モニター
		温度	連続モニター
		エンドトキシン	1 回/日

D社d工場 2004年水質データ



E社 e工場

1. 超ろ過法製薬用水の用途

生産している製品概要	注射剤
超ろ過法で製造している製薬用水の使用目的	注射剤製造工程の最終リンス水 最終製品でSIP可能なものの製造には一部超ろ過水を使用
生産している製品の仕向先	国内

2. 稼働期間

2001年4月～

3. 超ろ過法で使用している膜

項目	一段目 RO (精製水)	二段目 RO (注射用水)
RO 膜	東洋紡 HA8130FM(ホフアハ [®] -型)	東洋紡 HA8130FM(ホフアハ [®] -型)
稼働時間	24hr/day	24hr/day 6hr/day 採水
RO 入口流量	11.7m ³ /h	4.4m ³ /h
RO 透過水量	8.7m ³ /h	3.3m ³ /h
RO 濃縮水循環量	2m ³ /h	0.6m ³ /h
RO 濃縮水排水量	1m ³ /h	0.4m ³ /h
RO 膜本数	9本 (6+3本)	3本
膜の交換基準・指標	日常点検及びチャレンジテスト (6ヶ月/回) による脱塩率低下 (NaCl300 μ S/cm \leq 75%), エントキシン \leq 0.25EU/mL (ペ [®] セル毎) 又は3年間のどちらか短い方	日常点検及びチャレンジテスト (6ヶ月/回) による脱塩率低下 (NaCl300 μ S/cm \leq 75%), エントキシン \leq 0.25EU/mL (ペ [®] セル毎) 又は3年間のどちらか短い方
実際の膜交換頻度	2年8ヶ月～3年5ヶ月	2年8ヶ月～3年5ヶ月
交換年月日	1 st 2004/1/5、2 nd 2004/8/6	2004/8/12
膜使用年月	1 st 2年8ヶ月、2 nd 3年8ヶ月	3年4ヶ月
膜の不具合	なし	なし

4. 送水及び殺菌方法

	1 段目 RO (PW)	2 段目 RO (WF1)	精製水ルーフ [®]	注射用水ルーフ [®]
通水温度	25℃	25℃	常温	\geq 82℃ (2段 RO 出口以降)
殺菌方法				
NaClO	入口 1～3mg/L 出口 0.5～3mg/L 殺菌 \geq 1hr	入口 1～3mg/L 出口 0.5～3mg/L 殺菌 \geq 30分		
殺菌頻度	連続運転時1回/9日 4日以上停止	連続運転時1回/9日 4日以上停止		
熱水殺菌			\geq 80℃, 30分	\geq 80℃, 20分 洗浄 \geq 30分
殺菌頻度			\geq 1回/18日 (配管) 4日以上停止 (配管・タンク)	4日以上停止 (配管・タンク)
蒸気殺菌			タンク 100℃, 30分 配管 121℃, 30分	タンク 100℃, 30分 配管 121℃, 30分
殺菌頻度			4日以上停止・微生物汚染	4日以上停止・微生物汚染

5. 新品膜の受入

脱塩率試験	メーカー脱塩率試験 >92%, 保存液 0.5%ホルマリン液量, 濃度測定
-------	---------------------------------------

6. その他

UVランプ管理

精製水 注射用水・4ヶ月毎 \geq 100 μ W/cm² 出力低下基準値以下あるいは7000時間で交換

7-1. 超ろ過装置の供給・処理水の水質データ（平均値）

水質データ		2001年	2002年	2003年	2004年
脱イオン水	イオン交換塔出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$) インライン計測値	0.111	0.108	0.111	0.110
	イオン交換塔殺菌灯出口 生菌数 (cfu/mL)	0	0	0	0
精製水	精製水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	0.62	0.62	0.66	0.63
	1段RO装置出口 生菌数 (cfu/mL)	0	0	0	0
	精製水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
注射用水	注射用水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$) オフライン	0.51	0.48	0.5	0.5
	注射用水タンク出口 温度 ($^{\circ}\text{C}$) インライン	87	87	85	86
	2段RO装置出口 TOC (mg/L) インライン	0.008	0.006	0.007	0.011
	熱交換器出口タンク出口 生菌数 (cfu/100mL)	0	0	0	0
	注射用水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
	注射用水タンク出口 不溶性微粒子 10 μm 以上の粒子 25 μm 以上の粒子	0.4 0	0.4 0	0.3 0	0.8 0

7-2. 超ろ過装置の供給・処理水の水質データ（最大値）

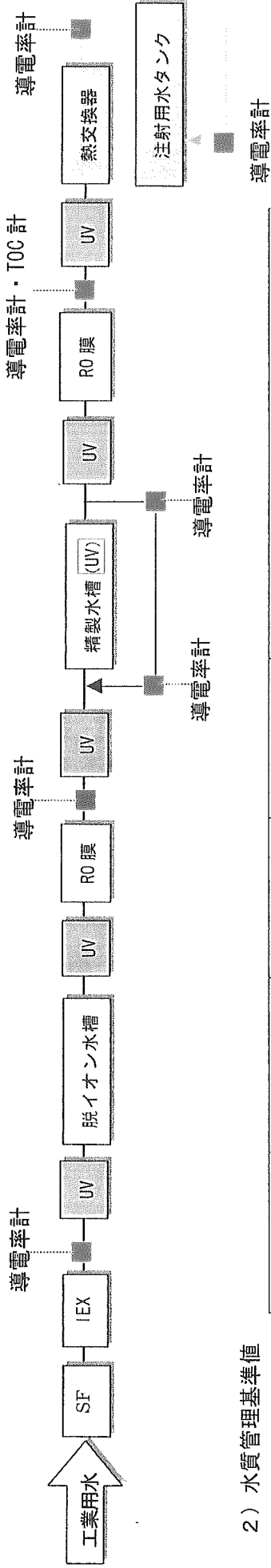
水質データ		2001年	2002年	2003年	2004年
脱イオン水	イオン交換塔出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$) インライン計測値	—	—	—	—
	イオン交換塔殺菌灯出口 生菌数 (cfu/mL)	—	—	—	—
精製水	精製水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$) インライン	0.8	—	—	0.8
	1段RO装置出口 生菌数 (cfu/mL)	0	—	—	0
	精製水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	—	—	<0.025
注射用水	注射用水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$) オフライン	0.7	—	—	0.8
	注射用水タンク出口 温度 ($^{\circ}\text{C}$) インライン	90	—	—	91
	2段RO装置出口 TOC (mg/L) インライン	0.018	—	—	0.034
	熱交換器出口タンク出口 生菌数 (cfu/100mL)	0	—	—	0
	注射用水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	—	—	<0.025
	注射用水タンク出口 不溶性微粒子 10 μm 以上の粒子 25 μm 以上の粒子	0.4 0	— —	— —	1.1 0.9

7-2. 超ろ過装置の供給・処理水の水質データ（最小値）

水質データ		2001年	2002年	2003年	2004年
脱 イ 水	イオン交換塔出口 導電率 ($\mu\text{S/cm}$) インライン計測値	0	—	—	0
	イオン交換塔殺菌灯出口 生菌数 (cfu/mL)	—	—	—	—
精 製 水	精製水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S/cm}$) インライン	0.5	—	—	0.5
	1段RO装置出口 生菌数 (cfu/mL)	0	—	—	0
	精製水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	—	—	<0.025
注 射 用 水	注射用水タンク出口 導電率 ($\mu\text{S/cm}$) オフライン	0.3	—	—	0.4
	注射用水タンク出口 温度 ($^{\circ}\text{C}$) インライン	83	—	—	83
	2段RO装置出口 TOC (mg/L) インライン	0.000	—	—	<0.005
	熱交換器出口タンク出口 生菌数 (cfu/100mL)	0	—	—	0
	注射用水タンク出口 エンドトキシン (EU/mL)	<0.025	—	—	<0.025
	注射用水タンク出口 不溶性微粒子 10 μm 以上の粒子 (Max) 25 μm 以上の粒子 (Max)	0 0	— —	— —	0 0

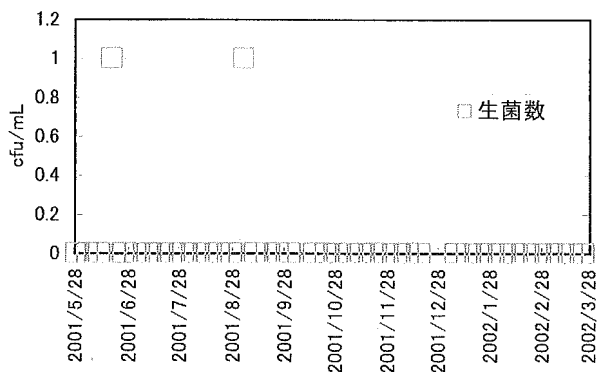
E社 e工場 製薬用水製造システム

1) ブロックフロー

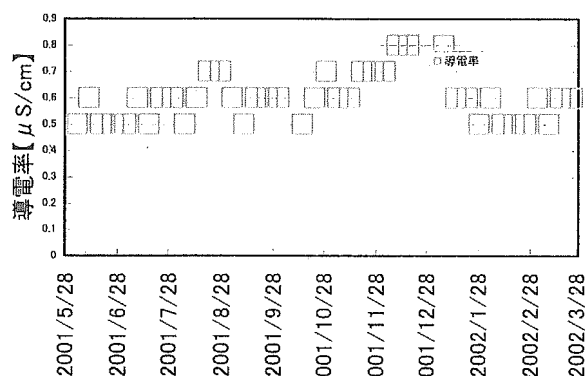


2) 水質管理基準値

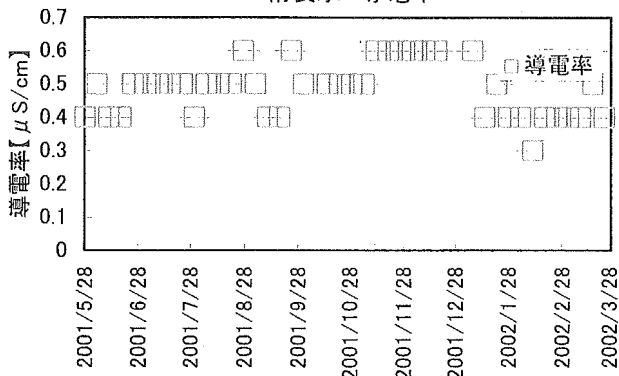
管理項目	測定方法	頻度	管理基準値	
			工程管理値	管理目標値
脱イオン水	導電率	インライン	0.5 μ S/cm 以下	0.2 μ S/cm 以下
	生菌数	サンプリング	100cfu/mL 以下	50cfu/mL 以下
精製水	導電率	サンプリング インライン	2 μ S/cm 以下 1 μ S/cm 以下	1.3 μ S/cm 以下 0.8 μ S/cm 以下
	生菌数	サンプリング	50cfu/mL 以下	25cfu/mL 以下
注射用水	エンドトキシ	サンプリング	0.25EU/mL 未満	0.25EU/mL 未満
	導電率	サンプリング インライン	2 μ S/cm 以下 1 μ S/cm 以下	1.3 μ S/cm 以下 0.8 μ S/cm 以下
温度	インライン インライン	週1回 連続	80°C以上 82°C以上	— —
TOC	インライン	連続	0.3mg/L 以下	0.05mg/L 以下
生菌	サンプリング	週1回	10cfu/100mL 以下	2cfu/100mL 以下
エンドトキシ	サンプリング	週1回	0.25EU/mL 未満	0.125EU/mL 未満 0.125EU/mL 未満
不溶性微粒子	サンプリング	毎日 週1回	10 μ m 以上の微粒子 25 個/mL 以下 25 μ m 以上の粒子 3 個/mL 以下	10 μ m 以上の微粒子 1.1 個/mL 以下 25 μ m 以上の粒子 0.2 個/mL 以下



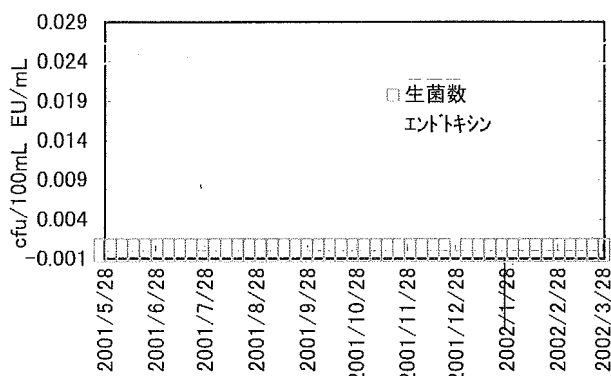
脱イソ水 生菌数



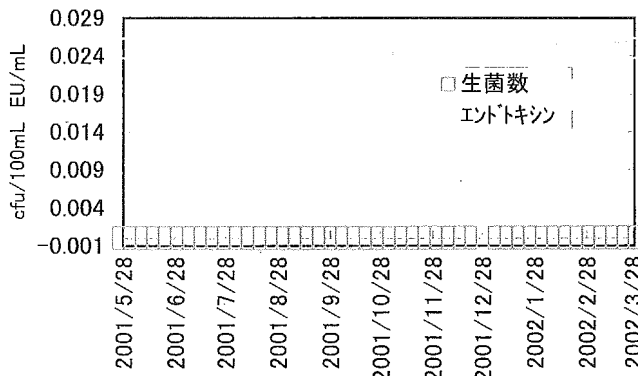
精製水 導電率



注射羊水 導電率



精製水 生菌・エンドキシン



注射用水 生菌・エンドキシン

F 社 f 工場

1. 超ろ過法製薬用水の用途

生産している製品概要	注射剤
超ろ過法で製造している製薬用水の使用目的	注射剤製造工程の最終リンス水
生産している製品の仕向先	国内

2. 稼働期間

1999年6月～

3. 超ろ過法で使用している膜

項目	UFW	UFH
UF 膜	旭化成 SIP-3023 20 本	旭化成 SIP-3023 5 本
稼働時間	100～150m ³ /day 採水時以外は循環	～ 2004.12 Max 0.6m ³ /h × 17hr = 10m ³ /day, Min 7～8hr/day 断続運転 2005.1～ UFH 常温通水, 後段 80℃昇温, 連続運転
UF 入口流量	60m ³ /h	4～6m ³ /h
UF 透過水量	20m ³ /h	5m ³ /h
UF 濃縮水循環量	35.5m ³ /h	5m ³ /h
UF 濃縮水排水量	4.5m ³ /h	0.2m ³ /h
膜の交換基準・指標	日常点検、エアリーク試験（年1回）で判断	日常点検、エアリーク試験（年1回）で判断
実際の膜交換頻度	1999.6～ 使用中	2004.1 全数交換（4年6ヶ月）
膜の不具合	特になし	特になし

4. 送水及び殺菌方法

	UFW	UFW 水供給ライン	UFH	UFH 水供給ライン
通水温度	常温	常温	～2004.12 80℃ 2005.1～ 常温 UF 後段 80℃	≥80℃
殺菌方法				
熱水殺菌	≥80℃, 1hr	≥80℃, 1hr	≥80℃, 1hr	
殺菌頻度	週1回	週1回	毎日	
蒸気殺菌				121℃, 30分
殺菌頻度				解放時

5. 新品膜の受入

脱塩率試験	メカ検査成績書
-------	---------

6. その他

特になし