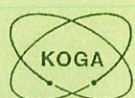


微生物試験報告書



株式会社 コーガアイソトープ

滅菌研究センター

〒520-3403 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121番地19

2019年5月8日

群馬合金株式会社 御中

群馬県伊勢崎市境東新井 1048-19

止血用押圧器具の滅菌バリデーション
(VD_{max}²⁰による滅菌線量設定) 報告書

試料名：止血用押圧器具「とめ〜る君」GN-001

数量：60検体

申込年月日：2019年4月12日

試料受領日：2019年4月12日

試験期間：

バイオバーデン測定：2019年4月15日～2019年4月22日

無菌性の試験：2019年4月24日～2019年5月8日

受付番号：V19011

株式会社 コーガアイ

滅菌研究センター



2019年5月

1. 試験の目的

止血用押圧器具「とめ〜る君」GN-001 の滅菌線量 20 kGy を実証するにあたり、JIS T 0806-2:2014 VD_{max}²⁰ 法を適用して試験を実施した。

VD_{max}²⁰ 法（複数バッチ製品）は最初にバイオバーデン測定試験を行い、次に平均バイオバーデンに対応する検定線量を照射後、無菌性の試験を実施する。無菌性の試験の結果、陽性数が 1 個以下の場合、滅菌線量 20 kGy が実証される。

2. 試料

止血用押圧器具「とめ〜る君」GN-001

ロット番号 GAA0410-1 20 検体

ロット番号 GAA0410-2 20 検体

ロット番号 GAA0410-3 20 検体

① バイオバーデン測定試験用試料 各ロット 10 検体

試料は未滅菌の製品であり、密封性が保たれていたため、試験サンプルとして問題なかった。

② 検定線量試験用試料 ロット番号：GAA0410-2 10 検体

試料は、検定照射後も密封性が保たれていたため、試験サンプルとして問題なかった。

3. バイオバーデン測定試験

本試験は製品の形状から、培地浸漬法を適用した。

3.1. 操作手順

- 1) 試料を深型シャーレに移し、0.002% 塩化トリフェニルテトラゾリウムを含む SCDA 培地で浸漬した。
- 2) 30-35°C で 7 日間培養した。

3.2. 測定結果

バイオバーデン測定試験結果を表 1~3 に示した。

止血用押圧器具「とめ〜る君」GN-001 のバッチ毎の平均バイオバーデンは、GAA0410-1 0.0 cfu、GAA0410-2 0.3 cfu、GAA0410-3 0.2 cfu となり、全体の平均バイオバーデンは 0.2 cfu となった。

表 1. バイオバーデン測定試験結果 ロット番号 GAA0410-1 巻末資料：写真 1

試料番号	バイオバーデン (cfu)
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0
平均バイオバーデン	0.0

培養期間： 2019年4月15日～2019年4月22日（7日間）

表 2. バイオバーデン測定試験結果 ロット番号 GAA0410-2 巻末資料：写真 1

試料番号	バイオバーデン (cfu)
1	0
2	0
3	0
4	3
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0
平均バイオバーデン	0.3

培養期間： 2019年4月15日～2019年4月22日（7日間）

表 3. バイオバーデン測定試験結果 ロット番号 GAA0410-3 巻末資料：写真 1

試料番号	バイオバーデン (cfu)
1	0
2	0
3	0
4	0
5	2
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0
平均バイオバーデン	0.2

培養期間： 2019年4月15日～2019年4月22日（7日間）

3.3. 平均バイオバーデンの決定

ロット毎の平均バイオバーデンと全ての平均バイオバーデンを比較した結果、ロット毎の平均バイオバーデンが全ての平均バイオバーデンの2倍未満となったことから、平均バイオバーデンは0.2 cfu となった。

4. 検定線量試験

4.1. 検定線量値の決定

止血用押圧器具「とめ～る君」GN-001 に対する平均バイオバーデン値に対応する検定線量値 (VD_{max}^{20}) を JIS T 0806-2:2014 表 JA4 から求めた。その結果、検定線量値は 1.1 kGy となった。

表 4. JIS T 0806-2:2014 表 JA4 一部抜粋

平均バイオバーデン	検定線量値 (VD_{max}^{20}) (kGy)
0.1 以下	0.0
0.15	0.7
0.20	1.1
0.25	1.5
0.30	1.7
0.35	2.0

4.2. 検定線量照射

検定線量試験用試料 10 検体に検定線量（1.1 kGy）を目標として、検定線量値の±10%の範囲に入るようにガンマ線を照射した。最大線量は検定線量の+10%以下であり、最大線量と最小線量の算術平均が検定線量の 90%以上であったことから、検定線量照射は合格した。検定照射報告書 No. KK1190891 参照。

表 5. 検定線量照射の結果

最大線量	1.10 kGy
最小線量	1.10 kGy
最大線量と最小線量との算術平均	1.10 kGy
判 定	合 格

4.3. 無菌性の試験

4.3.1. 操作手順

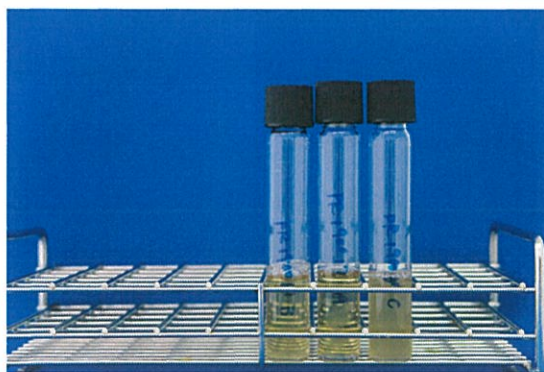
- 1) 試料を 30 mL の SCDB 培地が分注された $\phi 30 \times 200$ mm の試験管に無菌的に移した。
- 2) $30 \pm 2^\circ\text{C}$ で 14 日間培養し、培地が濁ったものを陽性と、濁らなかったものを陰性と判定した。

4.3.2. 培地性能試験

無菌性の試験に使用した SCDB 培地に異常がないことを確認するために *Bacillus subtilis*、*Aspergillus brasiliensis* 及び *Candida albicans* を接種して培養し、各菌が増殖することを確認した。

表 6. 培地性能試験結果

接種菌名	判定
<i>Bacillus subtilis</i>	陽 性
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	陽 性
<i>Candida albicans</i>	陽 性
判 定	合 格



左 : *Bacillus subtilis*

中央 : *Aspergillus brasiliensis*

右 : *Candida albicans*

写真 2. 培地性能試験結果

4.4. 結果

検定線量照射後の試料の無菌性の試験結果を表 7 に示した。

菌の増殖による培地の濁りは確認されなかったため、全て陰性と判定した。

表 7. 無菌性の試験結果

試料番号	判 定
1	陰 性
2	陰 性
3	陰 性
4	陰 性
5	陰 性
6	陰 性
7	陰 性
8	陰 性
9	陰 性
10	陰 性

培養期間：2019 年 4 月 24 日～2019 年 5 月 8 日（14 日間）



写真 3. 無菌性の試験結果

5. 結論

検定線量照射した試料の無菌性の試験結果、陽性数が 1 以下だったことから、本試料に対する滅菌線量 20 kGy が実証された。

株式会社コーガアイソトープ
滅菌研究センター長 武川 哲也



巻末資料 写真 1. バイオバーデン測定試験 (1/6)

	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 1</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 2</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 3</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 4</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 5</p>

巻末資料 写真 1. バイオバーデン測定試験 (2/6)

	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 6</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 7</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 8</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 9</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-1 試料番号 10</p>


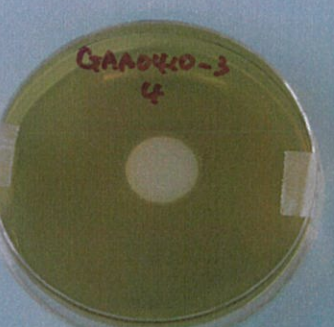

巻末資料 写真 1. バイオバーデン測定試験 (3/6)

 A petri dish with a yellowish agar surface. Handwritten in black ink at the top is "GAA0410-2" and below it is the number "1".	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 1</p>
 A petri dish with a yellowish agar surface. Handwritten in black ink at the top is "GAA0410-2" and below it is the number "2".	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 2</p>
 A petri dish with a yellowish agar surface. Handwritten in black ink at the top is "GAA0410-2" and below it is the number "3".	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 3</p>
 A petri dish with a yellowish agar surface. Handwritten in black ink at the top is "GAA0410-2" and below it is the number "4". A red circle is drawn on the agar surface, and a small red number "3" is written in the bottom right corner.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 4</p>
 A petri dish with a yellowish agar surface. Handwritten in black ink at the top is "GAA0410-2" and below it is the number "5".	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 5</p>



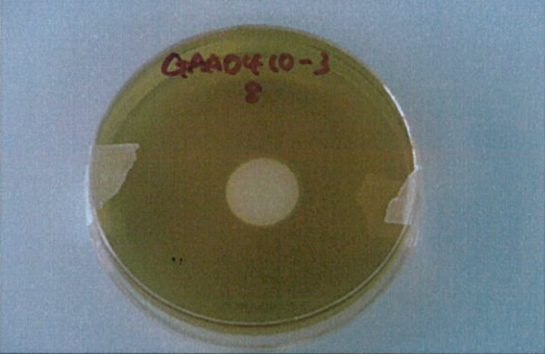

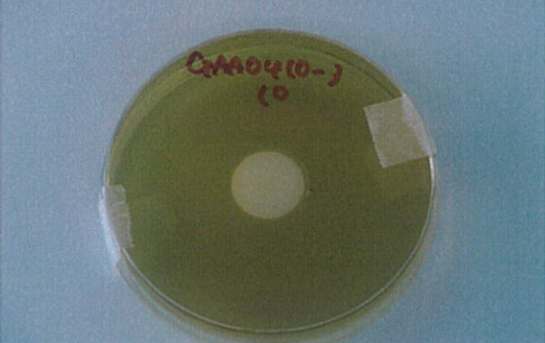
巻末資料 写真1. バイオバーデン測定試験 (4/6)

	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 6</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 7</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 8</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 9</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-2 試料番号 10</p>

巻末資料 写真 1. バイオバーデン測定試験 (5/6)

 A petri dish with a green agar surface. Handwritten in red ink at the top is "GAA0410-3" and below it is the number "1". The agar is clear and shows no visible growth.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 1</p>
 A petri dish with a green agar surface. Handwritten in red ink at the top is "GAA0410-3" and below it is the number "2". The agar is clear and shows no visible growth.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 2</p>
 A petri dish with a green agar surface. Handwritten in red ink at the top is "GAA0410-3" and below it is the number "3". The agar is clear and shows no visible growth.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 3</p>
 A petri dish with a green agar surface. Handwritten in red ink at the top is "GAA0410-3" and below it is the number "4". The agar is clear and shows no visible growth.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 4</p>
 A petri dish with a green agar surface. Handwritten in red ink at the top is "GAA0410-3" and below it is the number "5". A distinct red circular zone of bacterial growth is visible in the center of the agar.	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 5</p>

巻末資料 写真 1. バイオバーデン測定試験 (6/6)

	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 6</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 7</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 8</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 9</p>
	<p>バイオバーデン測定試験 ロット番号 GAA0410-3 試料番号 10</p>

2019年04月24日

東洋器材科学株式会社 御中

滋賀県甲賀市甲賀町神保5-3-6
株式会社 コーガインテック

責任技術者・品証管理者



検 定 照 射 報 告 書

依頼いただきましたガンマ線検定線量照射の結果を下記の通りご報告いたします。

記

申 込 番 号 KK1190891
 貴 注 文 番 号 -
 品 名 止血用押圧器具「とめーる君」GN-001
 数 量 10
 搬 入 年 月 日 2019年4月23日
 照 射 年 月 日 2019年4月23日 ~ 2019年4月24日
 検 定 線 量 1.1kGy
 線 量 範 囲 0.99kGy ~ 1.21kGy
 線量測定結果

照射管理番号	最小線量値(kGy)	最大線量値(kGy)	算術平均(kGy)*
-	1.10	1.10	1.10
以下余白			

*最小線量値と最大線量値の平均を有効数字3桁で四捨五入
最小および最大の線量値に、差は見られませんでした。

(備考)

V19011

ロット番号 GAA0410-2



株式会社コーガインテック

RS01-4kE003

