

## WINTESS / 多根滤芯WFD系统（日本专利）

### 排气过滤膜的风险管理大幅减轻

疏水性过滤膜的有效验证是按照使用后的完整性试验规定下，在使用期间内考虑使用方的各项条件而决定的。

此程序的最大问题是使用后的完成性试验会有不合格的情况。使用期间内得到定期水渗入试验（WI试验）等完整性确认方法的事例较多，频度在数周到一个月一次左右，只对药液过滤膜的二次侧位置的排气过滤膜实施的事例较多。万一出现完整性试验不合格的情况，在此期间，对于产品的无菌保证必然是比较麻烦的。这是由于非破坏试验WI试验手法的难度较高引起的。通常手法一根排气过滤膜需要一个小时左右的时间。但受实验环境，条件影响的情况较多。为得到合格值尽管有进行冷却过滤罐，使用水等事例，但是这明显只是制造数据而已。

在一般现场环境下可在短时间内简单地实施多根的WI试验的话，就可缩短试验的间隔时间，最大限度降低试验风险。于此，介绍一下已引入之前提到的WINTESS/多根滤芯WFD系统的制药公司的事例和评价。

#### 现行系统

使用过滤膜：疏水性滤芯

WI量规定值： $\leq 0.74 \text{ m}\ell/\text{min}$

WI 试验索要时间 其他公司制试验机使用时 1根每次40~50分钟

使用压力源：氮气泵

#### 问题点

- 1、每根试验所要时间长，无法进行频繁管理。
- 2、因此，只能一个月一次实施管理每日制造产品的重要部分。
- 3、对温度变化敏感，等室内温度安定为止进行正确测定比较困难。
- 4、只可使用氮气，在洁净台内测定较难。
- 5、其他

#### 新系统

使用过滤膜：Teflo-Clear-T002 5寸及10寸滤芯

WI规定值：5寸=  $1.5 \text{ m}\ell/\text{min}$  10寸 =  $3.0 \text{ m}\ell/\text{min}$

WI 试验索要时间 WINTESS-D10 使用时 5根每次约10分钟

使用压力源：复合气体或者氮气泵

## 新系统的测定手法，有效性及运用条件

WI试验时测定二次侧流出的水的量，而WFD试验时测定一次侧的水的移动量的试验。指南测定时，由于测定对象有所不同，使用完整性试验机测定时，可输入水和气体的压缩率的系数，测定一次侧的气体移动量。各种系统运用时，**管理基准值根据1根每次设定**，多根过滤膜测定后得到的合计量在1根每次允许量以下的话，那么所有的过滤膜都在允许范围内。是选择准确再现高精度完整性试验机和提高管理基准值疏水性过滤膜不可缺少的条件。

## WINTESS / 多根滤芯WFD系统的优点

当然，每根过滤膜的管理基准值越大多根过滤膜同时测定的可能越大。Teflo-Clear PTFE滤芯与其他公司相同产品相比，管理基准值大，**可同时测定5~10根疏水性过滤膜。所要时间大约10~15分钟。**

## 运用试验结果

某制药工场，4个月（SIP次数80次 / 从逆压侧的SIP）的运用结果，每天一次的完整性试验，5根用WFD系统得到了良好的结果。

## 今后的运用

今后在最重要部分的排气过滤膜上每次使用前后都实施WFD试验。为此准备替换用的过滤膜，替换制造后试验完的过滤膜，进行使用后过滤膜的完整性试验。每天反复操作。同时也预备最重要部分以外的过滤膜，实施每周一次更换。将来计划进行**在线的各种测定**。

## 运用参考图

