

## 洗浄バリデーション

洗浄バリデーションは、医薬品等の製品の生産後、設備に残っている製品原薬や保存剤、溶媒、殺菌剤、洗浄剤、微生物等の残留物が許容可能な限界以下に維持されて、同じ設備で製造された次の製品の品質と安全性を損なうことないことを確認するプロセスです。

何を洗浄するか、どのくらいの頻度で洗浄するか、何で洗浄するかなどの最も効率的な洗浄方法を決定し、文書化しなければなりません。そして洗浄された対象の検証作業を行わなければなりません。

米国食品医薬品局(FDA)は、1993年に検査ガイド-洗浄プロセスの検証ガイドを発行しました。

21 CFR- PART 211

Sec. 211.67 [Equipment cleaning and maintenance](#)

標準分析テクニックの内、スワブで直接、対象表面をサンプリングし、HPLC/UV-Vis又はTOCを測定して、洗浄後の残留物の程度を測定する方法が多く使われる。ここで望ましいスワブのバッググラウンドレベルは< 50 ppb (50 µg/L)/swab、バイアルのバッググラウンドレベルは<10 ppb (10 µg/L)/swab。

## 洗浄バリデーション用 サンプリング スwab

テックスワイプのスワブは洗浄バリデーションの特異的(HPLC、UV-Vis、IMS)と非特異的(TOC)分析方法に適合するよう、正確なサンプル回収率ができるように設計されました。スワブは様々な希釈溶剤に適合可能です。

### 洗浄バリデーション用スワブ

TOC分析用 ポリエステル ニットサンプリング スwab(50µg/L(<50 ppb)以下のTOCレベル)

1-8057-01	TX714K	ヘッド幅	ヘッド厚み	ヘッド長さ	ハンドル幅	ハンドル厚み	ハンドル長さ	全長	パッケージ
		12.7ミリ (0.500")	4.2ミリ (0.165")	25.7ミリ (1.012")	5.2ミリ (0.205")	3.0ミリ (0.118")	101.8ミリ (4.008")	127.5ミリ (5.020")	20本/袋、50袋/箱



1-8057-02	TX761K	ヘッド幅	ヘッド厚み	ヘッド長さ	ハンドル幅	ハンドル厚み	ハンドル長さ	全長	パッケージ
		6.8ミリ (0.268")	2.8ミリ (0.110")	16.8ミリ (0.661")	3.2ミリ (0.126")	3.2ミリ (0.126")	145.5ミリ (5.728")	162.3ミリ (6.390")	20本/袋、50袋/箱



HPLC分析用 ポリエステル ニットサンプリング スwab(UVバックグラウンドを減らすために追加処理)

1-8044-01	TX715	ヘッド幅	ヘッド厚み	ヘッド長さ	ハンドル幅	ハンドル厚み	ハンドル長さ	全長	パッケージ
		12.7ミリ (0.500")	4.2ミリ (0.165")	25.7ミリ (1.012")	5.2ミリ (0.205")	3.0ミリ (0.118")	101.8ミリ (4.008")	127.5ミリ (5.020")	100本/袋 50本/内袋、2内袋、10袋/箱



HPLC分析用 ポリエステル 不織布サンプリング スwab

1-8044-02	TX716	ヘッド幅	ヘッド厚み	ヘッド長さ	ハンドル幅	ハンドル厚み	ハンドル長さ	全長	パッケージ
		12.7ミリ (0.500")	4.2ミリ (0.165")	25.7ミリ (1.012")	5.2ミリ (0.205")	3.0ミリ (0.118")	101.8ミリ (4.008")	127.5ミリ (5.020")	20本/袋、50袋/箱



## 洗浄バリデーション用 TOCキット

テックスワイプのTOC洗浄バリデーションキットは、洗浄バリデーションプロトコルの一部としてサンプルの採取を簡素化するように設計されました。スワブとバイアルはTOC分析に使用するのに適したテックスワイプ独自の工程を経て、さらに清潔になります。

キットには、スワブとバイアルの汚染の可能性を最小限に抑え、サンプル採取場所からラボに移すことができる便利で安全な方法です。

クリーンルームに適したリサイクル可能なポリプロピレンボックスに梱包されています。

キットに含まれたスワブのTX714KとTX761K(TOC<50µg/L)とバイアル(TOC<10 µg/L、TOC<20 µg/L)は、個別購入が可能であり、すべての製品はTOC分析に最適な条件で生産されています。

品番	型番	詳細と梱包
3-6470-01	TX3342	TOC 洗浄バリデーション 徳用 キット: バイアル72本、TX714K スwab 144本/箱
3-6470-03	TX3340	TOC 洗浄バリデーション キット: バイアル12本、TX714K スwab 24本/箱
3-6470-04	TX3343	TOC 洗浄バリデーション キット: バイアル12本、TX761K スwab 24本/箱
3-6470-02	TX3350	TOC 洗浄バリデーション用バイアル: バイアル 72本(< 10 µg/L)/箱
-	TX3350C	TOC 洗浄バリデーション用バイアル: バイアル 72本(< 20 µg/L)/箱

1-8057-01 TX714K Low TOC Alpha® Swab <50µg/L TOC

1-8057-02 TX761K Low TOC Alpha® Swab <50µg/L TOC

1-8044-01 TX715 Alpha® Swab for HPLC

1-8044-02 TX716 Large Absorbond® Swab for HPLC

3-6470-03 TX3340 TOC Kit

3-6470-01 TX3342 TOC Kit

3-6470-02 TX3350 TOC Vial/TX3350C TOC Vial



TX3340

TX3342



TX3350 & TX3350C

## 洗浄バリデーション用の正しいスワブの選択

医薬品およびバイオテクノロジー製品の製造中は、これらの製品が前の製造工程または洗浄プロセス自体によって汚染されないように注意する必要があります。

製造工程で製造設備のさまざまな部分から採取されたサンプルとサンプル採取素材を分析することにより、洗浄工程が検証されることができます。

スワブは普通サンプリングに使用されます。すべての物質または洗浄残留物をスワブから溶出し、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)やガスクロマトグラフィーなどの標準分析技術を使用して分析できます。全有機炭素(TOC)は、有機官能基に関係なく、すべての酸化可能な炭素化合物を測定する高感度の技術であるため、選択の分析方法として支持されています。

## 洗浄バリデーション用スワブのための3つの重要な基準

- ・ **最小のバックグラウンド(Minimal Background)**

バックグラウンドは、サンプリングを行う前のスワブを分析プロトコルに基づいてテストを実行して、測定された汚染物質質量です。ここで、ブランクは最小値が望ましいです。

- ・ **高い回収率(High Recovery Rate)**

回収率は既に知っている汚染物質質量でスパイクされたクーポンをスワブで採取し、分析した汚染物質の割合を意味します。回収率は60%以上で、より高い回収率が望ましいです。

- ・ **低粒子の生成(Low Particle Generation)**

スワップの素材物質から発生した粒子がサンプリング対象の表面を汚染させないことが重要です。

1997年にジェンキンスなどはTOC分析用のスワップ素材として、複数の材料を選別して、適合性を試験しました。クリーンルームで洗濯された100%ポリエステルが、上記の条件を満たしている唯一の素材であることを知るようになりました。

クリーンルームで洗濯された100%ポリエステル - ニットで作られたスワップヘッドは、粒子の生成が少なく、不揮発性残留物が非常に少なくなりました。

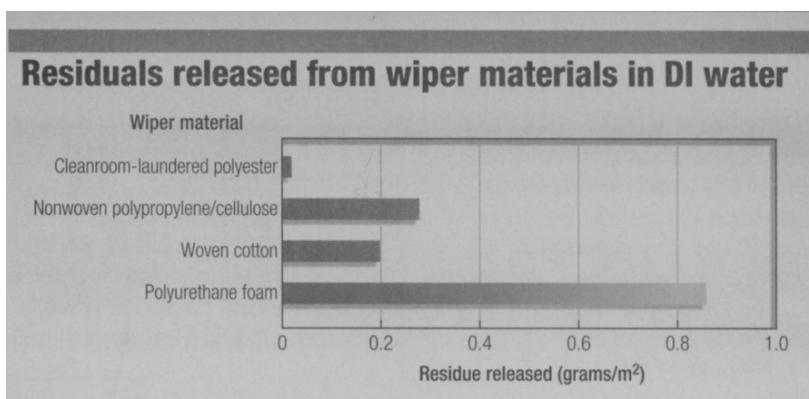


図1

図1は、洗濯されたポリエステルの不揮発性残留物と他の一般的に使用されるスワップヘッド素材のレベルを比較したものです。

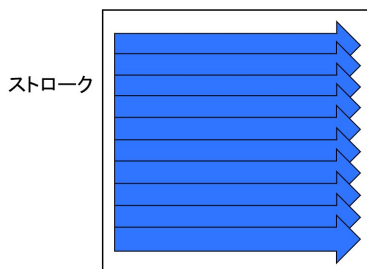
## スワブサンプリングの正しい手順

1. サンプリングする表面が視覚的に清潔であることを確認します。
2. スワブを溶剤に浸します。

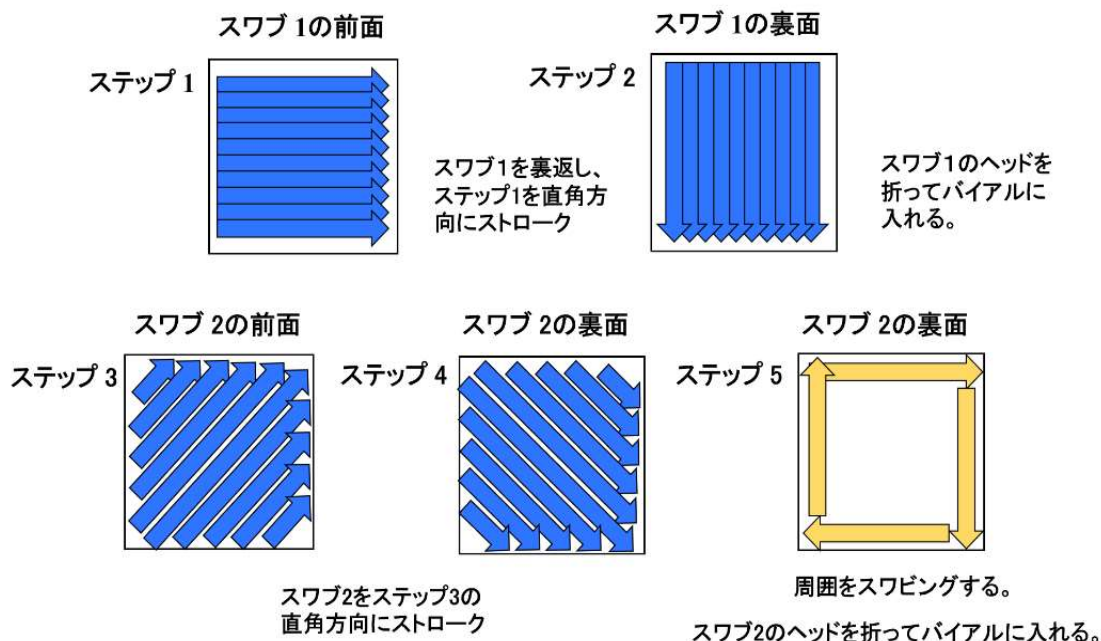


3. 浸漬した状態でスワブの両側をバイアルの内側面に押し当てます。
4. スワブを液体の上に持ち上げ、スワブの両側を容器の縁に沿ってドラッグします。
5. スワブヘッドを試料の表面に完全に接触します。
6. 平行にストロークを重複しながら、表面を10回のストロークを行い、サンプリングします。

表面(5cmx5cm または 10cmx10cm)

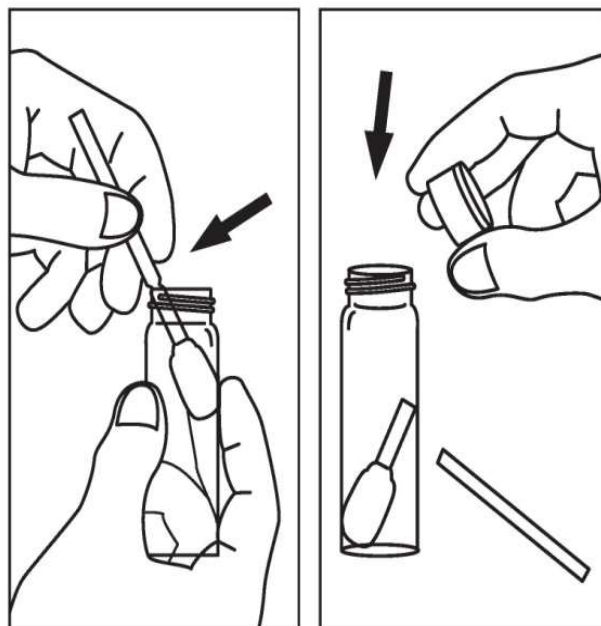


7. スワブを裏返し、90° の角度で10回の重複平行ストロークを行います。
8. 新しいスワブで、45° の角度で10回の重複平行ストロークを行います。
9. スワブを裏返し、90° の角度で10回の重複平行ストロークを行います。
10. サンプル表面の端を一周り拭き取ります。
11. サンプリング後、スワブがまだ目に見えるほど清潔であることを確認します。
12. スワブの切れ目に沿って折り、バイアルの中に回収し、実験室へ運びます。



## サンプリング後スワブヘッドをバイアルに入れる方法

1. スワブを溶液に浸す。
2. サンプリング方法に応じてスワブでサンプルを採取する。
3. バイアルのキャップを外す。
4. スワブ先端をバイアルに入れる。
5. バイアルの縁を支点にしてスワブの切り目の部分を折る。
6. キャップを戻す。
7. 分析前に溶液をろ過または超音波処理する必要がある場合がある。





# Swab Sampling Proper Procedure



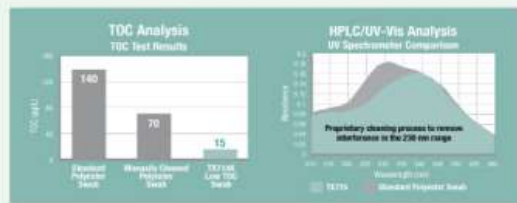
Prep	Sampling	Transfer
<p><b>A.</b> Select appropriate swab (see below Swab Selection Guide)</p> <p><b>B.</b> Define area/region to be tested</p> <p><b>C.</b> Dampen swab with diluent</p>	<p><b>A.</b> Swab with overlapping pattern (see Step 1)</p> <p><b>B.</b> Flip swab and repeat, passing swab in perpendicular direction (see Step 2)</p> <p><b>C.</b> Repeat procedure with second swab at 45° angles (see Steps 3 and 4)</p> <p><b>D.</b> Swab the perimeter</p> <p><b>Note:</b> Swab with entire head flat against testing surface. (see Figure 1)</p>	<p><b>A.</b> Snap swab head at the notch along edge of swab handle</p> <p><b>B.</b> Allow swab head to fall into vial (see Figure 3)</p> <p><b>C.</b> Transfer for TOC or HPLC analysis</p>

### Swab Requirements

- Minimal background interference
- High recovery rate
- Low particle generation

### Where to Perform Swab Sampling

- Irregular Surfaces
- Hard-to-reach areas
- Presence of product/cleaning residue
- Heated surfaces
- Porous surfaces



### Example of Contaminant Release on TX714K

- Clean swab (5x magnification)
- Swab after use (5x magnification)
- Swab after contaminant release (5x magnification)

### Swab Selection Guide

Texwipe Cleaning Validation Series Swabs				Texwipe TOC Cleaning Validation Kits	
<p><b>TX714K</b></p> <p>Low TOC Alpha® Swab - cleaned to a level of &lt;50µg/L TOC. This minute level makes this swab the ideal tool for use in Cleaning Validation of equipment used in the manufacture of APIs, excipients and drugs.</p>	<p><b>TX761K</b></p> <p>Low TOC Alpha® Swab, Low TOC Alpha® Swab with long handle</p>	<p><b>TX715</b></p> <p>Alpha® Sampling Swab - Polyester swab for HPLC sampling/cleaning validation.</p>	<p><b>TX716</b></p> <p>Large Absorbent® Sampling Swab. Ideal tool for use in Cleaning Validation of equipment used in the manufacture of APIs, excipients, drugs, and biotech products.</p>	<p><b>TX3340</b></p> <p>Packaged in cleanroom-compatible polypropylene boxes, contains the components necessary to sample 12 different areas and provide for efficient transport from production to laboratory with minimal chance of contamination. 12 vials + 24 swabs/kit</p>	<p><b>TX3342</b></p> <p>Packaged in cleanroom-compatible polypropylene boxes, contains the components necessary to sample 72 different areas and provide for efficient transport from production to laboratory with minimal chance of contamination. 72 vials + 144 swabs</p>

North America Office (800) 839-9473  
 Europe/Middle East Office +31 88 1307 410  
 Asia/Pacific Office +65 6468 9433

[www.texwipe.com](http://www.texwipe.com)



## Cleaning Validation Low TOC Alpha® Swabs

### TECHNICAL DATA SHEET

#### TX714K Low TOC Alpha® Sampling Swab



#### TX761K Low TOC Alpha® Swab with Long Handle



#### Description

Texwipe's Low TOC Alpha® Swab Series is made from the cleanest 100% polyester knit materials. These swabs are further cleaned using a proprietary process to make this Series suitable for use in Total Organic Carbon (TOC) analysis as part of a cleaning validation protocol.

Precision-manufactured, every swab is constructed to exacting and consistent tolerances without the use of adhesives for superior performance.

Lot coded for traceability and quality control.

#### Features & Benefits

- Certified Low TOC level (<50 µg/L, <50 ppb) ensures consistency in swab background contribution
- Double layered, double knit polyester head entraps contaminants in the knit structure during sampling. This allows maximum contaminant collection and release into the diluent to provide for excellent recovery rates.
- Notched, break-away handle allows the head to be placed into the vial with minimal handling and contamination.
- 100% polypropylene handle ensures no additional contaminants are introduced and provides excellent chemical resistance.
- Two sizes available for sampling different sites with different requirements.
- Autoclavable for use in sterile environments and processes.

#### Applications

- Surface sampling for use in cleaning validation protocols.
- Precision cleaning of hard-to-reach areas or small spaces.

#### Industries

- Animal Health
- Biologics
- Food Manufacturing
- Microelectronics
- Nutraceuticals
- Pharmaceuticals

#### Products

See reverse for Physical and Contamination Characteristics



## Cleanroom Swabs Alpha® Sampling Swab

### TECHNICAL DATA SHEET

#### TX715 Alpha Sampling Swab



#### Description

Texwipe's Alpha® Sampling Swab is made from the cleanest 100% polyester knit materials. These swabs are further cleaned using a proprietary process to make this swab suitable for use in HPLC using a UV-Vis detector analytical method as part of a cleaning validation protocol.

Precision-manufactured, every swab is constructed to exacting and consistent tolerances without the use of adhesives for superior performance.

Lot coded for traceability and quality control.

#### Features & Benefits

- Proprietary cleaning process reduces interference in the 230 nm range resulting in an improved limit of detection
- Double layered, double knit polyester head entraps contaminants in knit structure during sampling. This allows maximum contaminant collection and release into the diluent to provide for excellent recovery rates.
- Notched, break-away handle allows the head to be placed into the vial with minimal handling and contamination
- Excellent chemical resistance for compatibility with a variety of solutions
- 100% polypropylene handle ensures no additional contaminants are introduced and provides excellent chemical resistance
- Autoclavable for use in sterile environments and processes

#### Applications

- Surface sampling for use in HPLC analysis as part of a cleaning validation protocol.
- Precision cleaning of hard-to-reach areas or small spaces

#### Industries

- Animal Health
- Biologics
- Food Manufacturing
- Nutraceuticals
- Pharmaceuticals

#### Products

See reverse for Physical and Contamination Characteristics

*Sterile swabs available upon request.*





## Cleanroom Swabs Absorbond® Series

### TECHNICAL DATA SHEET

#### TX716 Absorbond® Micro



#### TX759B Absorbond® Micro



#### TX762 Absorbond® Long Handle



#### Description

Texwipe's Absorbond® Swabs Series is made from 100% polyester (hydroentangled) nonwoven material. The complete thermal bond construction eliminates adhesive contamination.

Cleanroom manufactured, made to exacting and consistent tolerances using high-precision automated processes. Lot coded for traceability and quality control. Packaged in a silicone-free and amide-free bag.

#### Features & Benefits

- Double layer of nonwoven polyester fabric for enhanced absorbency
- Hydroentangled polyester for use on sensitive surfaces
- Excellent chemical resistance for compatibility with a variety of solutions
- Cleanroom processed – providing ultra low levels of particles, NVRs (non volatile residues) and ions
- 100% virgin polypropylene handle ensures no additional contaminants are introduced while offering excellent chemical resistance
- Autoclavable in dry heat and steam

#### Sampling

1. Nonwoven polyester head entraps contaminants in hydroentangled structure during sampling. This allows maximum contaminant capture and release into the diluent to provide for excellent recovery rates.
2. This swab is most effective with solvents other than water.

#### Applications

- Cleaning sensitive surfaces such as optical assemblies
- Solvent use (such as IPA)
- Cleaning of grooves, tracks, slots and other small spaces
- Appropriate for use with temperatures less than 410°F

#### Industries

- Biologics
- Medical Device
- Microelectronics
- Optics
- Pharmaceuticals
- Semiconductor

#### Products

See reverse for Physical and Contamination Characteristics

**Sterile Available**

All swabs available in sterile upon request.

Americas +1.336.996.7046 | Europe +31 88 1307 410 | Asia +63 049 530 3390 | China +65 6468 9433

[www.texwipe.com](http://www.texwipe.com)



## Cleaning Validation TOC Cleaning Validation Kits

### TECHNICAL DATA SHEET



#### Description

Texwipe's TOC Cleaning Validation Kits were designed to simplify sampling as part of a cleaning validation protocol. The swabs and vials are further cleaned using a proprietary process to make these kits excellent for use in Total Organic Carbon (TOC) analysis.

Lot coded for traceability and quality control.

#### Features & Benefits

##### Kit

- Organized, convenient and secure method for transporting swabs and vials from storage area to sampling sites to laboratory with minimal chance of contamination.
- Three size options available.

##### Vials

- Certified Low TOC level (<10 µg/L, <10 ppb) ensures consistency in vial background contribution.
- Prewashed borosilicate glass vials have a one-piece cap and septa design for easy sampling and analysis.
- Septum thickness – 1.34 mm (0.053")
- Polyethylene overcap protects septum surface from contamination until time of analysis.
- Sloped shoulder design minimizes headspace for reduced background TOC level.
- Endorsed for use by TOC instrumentation manufacturers.

#### Applications

- Surface sampling for use in:
  - TOC analysis as part of a cleaning validation protocol.
  - As part of other cleaning validation protocols.
- Non-organic liquids sampling for contamination source investigations.

#### Swabs

- Certified Low TOC level (<50 µg/L, <50 ppb) ensures consistency in swab background contribution.
- Double layered, double knit polyester head entraps contaminants in knit structure during sampling. This allows maximum contaminant collection and release into the diluent to provide for excellent recovery rates.
- Notched, break-away handle allows the head to be placed into the vial with minimal handling and contamination.
- 100% polypropylene handle ensures no additional contaminants are introduced and provides excellent chemical resistance.

#### Labels

- Cleanroom compatible for vial sample identification and traceability.

#### Container/Box

- Double bagged and packed in a cleanroom compatible polypropylene box.




## Specialty Swabs TOC Cleaning Validation Kits

TECHNICAL DATA SHEET

TX3340, TX3342, TX3343

### Certificate of Analysis



Product Number: TX3342  
Lot Number: 133636  
Manufactured Date: 9/24/2013

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Description			
Test	Specifications	Units	Result
Swabbing Capacity	> 200 µg/area	µg/area	549


TOC			
Test	Specifications	Units	Result
Total Organic Carbon, Swabs	< 10 µg/L	µg/L	46.7
Total Organic Carbon, Vial	< 10 µg/L	µg/L	3.3

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ITW Texwipe certifies that the above product/material listed conforms to procedures and specifications according to ITW Texwipe Operating Procedures and Work Instructions.

ITW Texwipe certifies that the lot number provided under this Certificate has been inspected and tested, in accordance with ITW Texwipe specifications.

EXAMPLE

Approved By:  Date: October 07, 2013

Christopher R. Cressy

Time: 12:53:44 PM EST

QA-REC-7.5-002 REV.004 Confidential

ITW Texwipe  
1220 South Park Drive • Kannapolis, NC 27284 • Tel: 800-839-9473

### Instructions for Use

1. Please consult your written SOPs for sampling instructions.
2. Dip the swab in solution.
3. Sample the area.
4. Remove the vial cap.
5. Snap the swab head by placing the swab head into the vial with the notch touching the top of vial. Avoid touching the swab head.
6. Replace the cap.
7. Label the sample.

**Note: Cleaning Validation Swab Sampling Guide available for download at [www.texwipe.com](http://www.texwipe.com)**

\* Testing Method: TM2: Laboratory Testing for Swabs. Test method is available upon request.

### Products

Number	Description	Packaging
TX3340	Cleaning Validation Kit Components <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 40 mL clear vials bonded septa caps, certified &lt;10 µg/L TOC</li> <li>• 24 TX714K Low TOC Alpha® Sampling Swabs, certified &lt;50 µg/L TOC</li> <li>• 12 blank vial labels</li> </ul>	18 kits/case
TX3342	Bulk Cleaning Validation Kit Components <ul style="list-style-type: none"> <li>• 72 40 mL clear vials bonded septa caps, certified &lt;10 µg/L TOC</li> <li>• 144 TX714K Low TOC Alpha® Sampling Swabs, certified &lt;50 µg/L TOC</li> <li>• 72 blank vial labels</li> </ul>	1 kit/case
TX3343	Cleaning Validation Kit Components <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 40 mL clear vials bonded septa caps, certified &lt;10 µg/L TOC</li> <li>• 24 TX761K Low TOC Alpha® Swab with Long Handle, certified &lt;50 µg/L TOC</li> <li>• 12 blank vial labels</li> </ul>	18 kits/case

Texwipe holds ISO 9001 registration.

Americas +1 336 996 7046 | EMEA +31 88 1304 410 | Philippines +63 49 543 0241 | China +86 512 6303 3700

[www.texwipe.com](http://www.texwipe.com)



TEK-UT-TDS-033 Rev.02-01/18

## TECHNICAL DATASHEET

### TOC Cleaning Validation Kit®

Cleaning Validation Series



#### Description

The TOC Cleaning Validation Kits have been designed to simplify sampling for cleaning validation. Packaged in cleanroom compatible polypropylene boxes, these unique kits contain the components necessary for water sampling and provide for efficient transport of the samples to laboratory with minimal chance of contamination.

The kits contain TOC vials manufactured, analyzed, and certified to <10 µg/L and <20 µg/L TOC by Texwipe to virtually eliminate all background TOC. These prewashed vials offer a one-piece cap and septa design for easy sampling and analysis, and are endorsed for use by major manufacturers of TOC instrumentation. Blank labels are included for TX3350, so samples can be properly identified at the sampling site.

#### Features

- Prewashed for lowest level TOC available
- One-piece cap and septa plus cap cover, for minimal chance of contamination
- Sloped shoulder design reduces background error
- Blank labels included
- Packaged in cleanroom compatible polypropylene boxes
- Certificate of Analysis provided upon request

#### Benefits

- Convenient and secure method for transporting sampling vials and swabs to sampling area
- Lot traceability
- Increased efficiency when performing cleaning validation by TOC
- Assists proper identification at sampling site

#### Products

TX Number	Description	Packaging
<b>TX3350</b>	TOC Cleaning Validation Kit 10ppb	72 Vials / kits 1 kit / case
<b>TX3350C</b>	TOC Cleaning Validation Kit 20ppb	72 Vials / kits 1 kit / case

#### Total Organic Carbon Analysis

TX Number	Typical Value
<b>TX3350</b>	< 10 ppb
<b>TX3350C</b>	< 20 ppb



**Asia/Pacific**  
50 Tagore Lane  
#02-01 Entrepreneur Centre  
Singapore 787494  
Tel +65 6468 9433  
Fax +65 6468 6772  
[www.texwipe.com](http://www.texwipe.com)  
[info@texwipe.com](mailto:info@texwipe.com)

**North America**  
1210 South Park Drive  
Kemersville, NC 27284  
Tel (800) TEXWIPE  
(336) 996-7046  
Fax (336) 996-2297

**Europe/Middle East**  
Saffierlaan 5  
2132 VZ Hoofddorp  
The Netherlands  
Tel +31 88 1307 400  
Fax +31 88 1307 499

DS-714K ©2011 ITW Texwipe Printed in USA  
Effective: December 2009