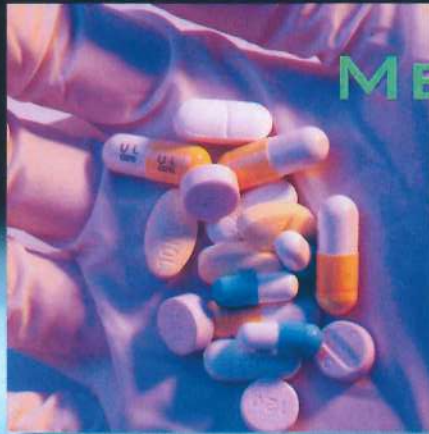
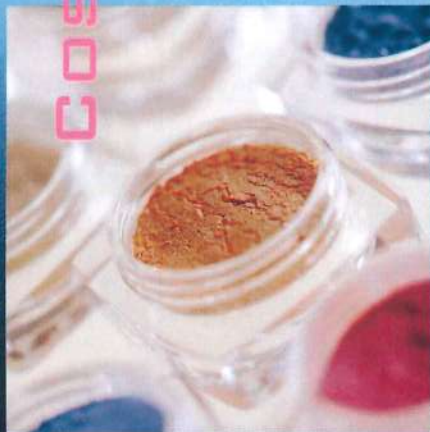


# ASO滅菌フィルムシリーズ

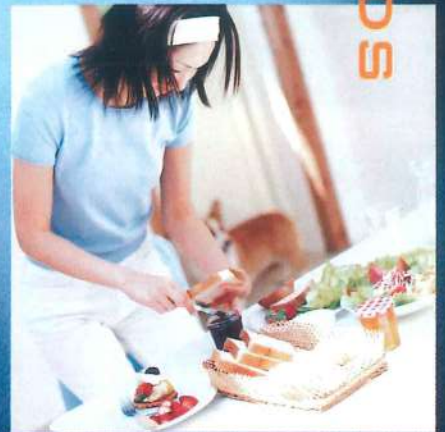
Clean and Quality



MEDICAL



COSMETICS



FOODS



アソ一株式会社

<http://www.po-aso.co.jp/>

# 放射線滅菌の有用性

昨今、滅菌・殺菌処理の重要性を再認識させられる事件、事故が発生し、各企業への安全・衛生および品質管理に対する要求がさらに厳しくなっている。記憶に新しいところでは、新型インフルエンザや鶏卵・鶏肉の高病原性鳥インフルエンザ汚染、過去問題になりました、BSE感染牛、乳製品の黄色ブドウ球菌汚染による集団食中毒や、死亡者まで出した牛肉の病原性大腸菌O-157汚染による集団食中毒の流行などがあり、食の安全に対する関心が世界的に高まっている。また、PL法の施行により製造物に対する企業の責任はかつてないほど重いものになってきている。

このような事故や法規制により、食品業界ではHACCPなどの管理体制強化により滅菌・殺菌処理のニーズが高まっている。また、医薬・医療分野では、使い捨て(ディスポーザブル)医療機器などの普及と、従来多くの滅菌に利用されているガス滅菌(EOG)の問題点が表面化し、放射線(ガンマ線・電子線)滅菌が注目され需要が伸びてきており、このような時代背景も影響して包装資材の『ガンマ線滅菌』『電子線滅菌』は医薬製薬業界、化粧品業界、食品業界など幅広い業界で採用され始めている。

弊社では『包装資材の滅菌で専門知識が無く滅菌済み包材の導入にお困りのお客様』や『未滅菌品を購入され自社で滅菌手配をされておられるお客様』の手間を省ける様に『ポリエチレン袋』『クリーンポリエチレン袋』『ラミネート袋』をはじめと致しまして、弊社の殆どの製品を滅菌した状態で納品させて頂く事が可能となっております。



## 医薬業界

経口薬とは違い無菌製剤の製造現場では、あらゆるものが滅菌されており、大抵の容器およびキャップ類は滅菌され、クリーンルーム内に持ち込まれる包装資材なども当然ながら滅菌されております。医薬業界では、全般的に品質管理の要求が厳しくなり、クリーンルーム内での使用の有無に関わらず滅菌済み製品・包装のニーズも高まっております。また、放射線滅菌は、透過力があるため最終梱包での滅菌が出来ますので、製剤の最終滅菌方法としても需要がたかまっており、日本国内においても一部の製剤及び原薬で電子線滅菌及びガンマ線滅菌が承認されております。



## 食品業界

食品業界では加熱しない生鮮食材も多くなってきており、保管中や店頭陳列中のカビ発生などを回避するため、食品の包装や充填には、クリーンルーム内の無菌充填包装システムが多く利用されてきております。それだけにそこで使用される包装材および容器などの管理の重要性が増しています。容器類の滅菌、無菌充填時の滅菌方法として、過酸化水素水(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)、紫外線滅菌やガス滅菌が利用されておられますが、毒性の高い薬剤やガスの残留の問題、湿式滅菌では後処理工程に時間がかかる事などから、包装材や食品容器では滅菌後残留物の心配がない放射線滅菌を選択する企業が増えております。



## 化粧品業界

過去に目の周りに使用する化粧品で緑膿菌による失明事故がおきており、業界としては滅菌することが望ましいとしております。滅菌が必要とされる化粧品容器および原料の多くは、これまでガス滅菌(EOG)が行われておりました。しかし残留ガスの問題、毒性のある副生成物(エチレンクロロヒドリン)やアレルギーなどを問題視し、他の滅菌方法へ切り替える傾向にあります。

化粧品容器、包装材の滅菌には滅菌バリデーションの容易な放射線滅菌が、ガス滅菌の代替滅菌方法として採用される様になってきております。

# 当社規格品にガンマ線滅菌加工を施し

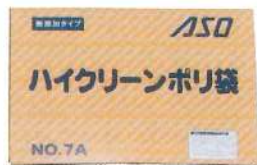
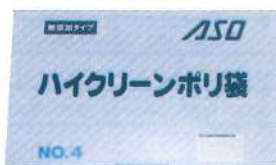
「医薬業界」「食品業界」「化粧品業界」で使用されておりますポリエチレン袋にも更なる品質向上が求められてきております。包材の「クリーン要求」「滅菌要求」に小ロット、短納期に対応するべく様々な製品の規格化をすすめ導入のしやすい商品を取り揃えております。

規格品は全て未滅菌の状態在庫致しておりますので、放射線滅菌希望のお客様は納期を**注文日から10~14日間**頂きたくお願い致します。

## 医薬業界導入アイテム

### ハイクリーンポリ規格袋〈生産環境～清浄度 ISO class6(クラス1000)のクリーンルーム〉

JP、USP、EP、FDA(CFR21)等の国際規格にも適合した完全無添加原料を使用した超清浄なクリーン袋です。ケース内は規格タイプに応じて10枚・20枚・50枚・100枚毎に脱気密封包装を施しております。



タイプ	サイズ(肉厚×幅×長さ(mm))	入り数
1号	0.05 × 150 × 250	500枚
2号	0.05 × 200 × 300	500枚
3号	0.05 × 260 × 380	500枚
4号	0.05 × 300 × 450	500枚
5号	0.05 × 360 × 500	200枚
6号	0.05 × 400 × 550	200枚
7号	0.05 × 460 × 600	200枚
8号	0.1 × 550 × 900	80枚
9号	0.1 × 680 × 1150	50枚
10号	0.1 × 800 × 1400	40枚
11号	0.1 × 1000 × 1800	30枚
1A号	0.1 × 150 × 250	250枚
2A号	0.1 × 200 × 250	250枚
3A号	0.1 × 250 × 300	250枚
5A号	0.1 × 350 × 400	100枚
7A号	0.1 × 450 × 600	100枚

### ASOハイクリーン永久帯電防止規格袋〈生産環境～清浄度 ISO class6(クラス1000)のクリーンルーム〉

特殊製法(特許出願中)により界面活性剤、有機系静防剤、カーボン、重金属、軽金属を一切使用致しておりませんので、フィルム表面へのブリードアウトが一切なく、安心してクリーンルーム内でご使用頂ける静電防止のクリーン袋です。



タイプ	サイズ(肉厚×幅×長さ(mm))	入り数
CT-1	0.1 × 150 × 250	250枚
CT-2	0.1 × 200 × 250	250枚
CT-3	0.1 × 250 × 300	250枚
CT-5	0.1 × 350 × 400	100枚
CT-7	0.1 × 450 × 600	100枚
CT-大	0.1 × 600 × 850	80枚

### UVカットクリーン規格袋〈生産環境～清浄度 ISO class6(クラス1000)のクリーンルーム〉

紫外線の波長を99%カットする上に、UVカット剤がフィルム表面にブリードアウトする事が無い為、パーティクル発生の心配もなく、安心してクリーンルーム内でご使用頂けるUVカットタイプのクリーン袋です。



タイプ	サイズ(肉厚×幅×長さ(mm))	入り数
UV-1号	0.1 × 150 × 250	250枚
UV-3号	0.1 × 260 × 380	250枚
UV-5号	0.1 × 350 × 500	100枚
UV-7号	0.1 × 460 × 600	100枚
UV-8号	0.1 × 550 × 900	80枚

### ASOクリーンチャック規格袋〈生産環境～清浄度 ISO class7(クラス10000)のクリーンルーム〉

内容物と接触する最内層フィルムは完全無添加原料を使用しております。チャック袋では不可能とされていたフィルム表面と内面を最新工程にて除塵をおこなっている清浄なクリーンチャック袋です。



タイプ	サイズ(幅×長さ(mm))	入り数
AC-1	100 × 170	1000枚
AC-2	140 × 200	500枚
AC-3	200 × 280	300枚
AC-4	240 × 320	300枚
AC-5	280 × 350	150枚

# 注文日からおよそ2週間でお手元に

## 食品業界導入アイテム

### 200L口栓付丸底内装袋

200Lのスチールドラム缶に装着する円筒形状の天地胴板が一体型になった密閉性のある丸底内装袋です。



容量	サイズ(底板×胴板×天板×直径×高さ(mm))	口栓口径	入り数
200L用	0.3×0.3(0.15×2P)×0.3×565×840(EP付き)	70mmφ	20枚

※EP(エプロン)とは充填時ライナーの「すれ落ち」防止の為にあります。

### 産業用ポリエチレン規格袋

20L~200L容量で10規格の在庫商品があり、小ロットで対応出来るポリエチレン袋です。



目安容量	製品No.	サイズ(肉厚×幅×長さ(mm))	デリバリーロット
170L~200L	L-1	0.08×1000×1800	50枚
	L-2	0.1×950×1850	50枚
	L-3	0.1×950×1700	50枚
	L-4	0.1×920×1350	50枚
100L~150L	L-5	0.08×800×1400	50枚
	L-6	0.08×755×1500	100枚
50L~90L	L-7	0.08×680×1200	100枚
20L~30L	L-8	0.1×550×900	200枚
	L-9	0.05×500×730	500枚
200L(静電防止)	L-13	0.08×940×1800	50枚

### クリーンポリ袋select

〈生産環境~清浄度 ISO class7(クラス10000)のクリーンルーム〉

※本製品は全て受注生産品となります。

ご使用されるお客様の一番ニーズにあった商品の生産が可能となったポリエチレン袋です。材質・梱包仕様も選択可能となり、最新鋭機の導入により、コストパフォーマンスに優れた商品となっております。



## 化粧品業界導入アイテム

### ASOアルミラミネート袋

希望のサイズでカスタマイズ可能な上、小ロット(100枚~)・短納期で使い勝手の良いアルミラミネート袋です。



基材構成	Ny(15)/AL(9)/Ny(15)/LLDPE(60)	
生産範囲	幅	100mm ~ 850mm
	長さ	100mm ~ 1500mm

### 産業用ポリエチレン規格袋

20L~200L容量で10規格の在庫商品があり、小ロットで対応出来るポリエチレン袋です。



目安容量	製品No.	サイズ(肉厚×幅×長さ(mm))	デリバリーロット
170L~200L	L-1	0.08×1000×1800	50枚
	L-2	0.1×950×1850	50枚
	L-3	0.1×950×1700	50枚
	L-4	0.1×920×1350	50枚
100L~150L	L-5	0.08×800×1400	50枚
	L-6	0.08×755×1500	100枚
50L~90L	L-7	0.08×680×1200	100枚
20L~30L	L-8	0.1×550×900	200枚
	L-9	0.05×500×730	500枚
200L(静電防止)	L-13	0.08×940×1800	50枚

# 滅菌方法比較による長所と短所

<h2>放射線滅菌</h2> <p>(ガンマ線・電子線)</p>	<h3>メリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●滅菌バリテーションが容易</li> <li>●改質による包装基材の高機能化</li> <li>●残留物なし、常温処理、後処理不要</li> </ul>	<h3>デメリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●包装基材の耐放射線性が必要 (臭気・変色・強度劣化の可能性)</li> <li>●大型設備(委託滅菌が中心)</li> </ul>
----------------------------------	---	--

<h2>ガス滅菌</h2> <p>(EOG)</p>	<h3>メリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●小中型の設備で導入可能</li> <li>●臭気・変色・強度劣化がない</li> </ul>	<h3>デメリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●移動登録制度(PRTR)法対象物質</li> <li>●エチレンオキシドの有害・危険性 (引火性・爆発性・刺激性・アレルギー)</li> <li>●滅菌の残留物エチレンクロルヒドロン (エチレンオキシドと塩素の副生成物)</li> </ul>
----------------------------	--	--

<h2>オートクレーブ</h2> <h3>滅菌</h3>	<h3>メリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●滅菌後の残留物がない</li> <li>●小中型の設備で導入可能</li> </ul>	<h3>デメリット</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>●耐熱(121℃)・耐水性が必要</li> <li>●後処理に時間がかかる(乾燥工程)</li> </ul>
------------------------------	---	--

<h2>滅菌方法の比較</h2>	滅菌法	電子線	ガンマ線	ガス滅菌(EOG)	オートクレーブ
	設備	大型	大型	小~大型	小~大型
	透過力	小(梱包可)	大(梱包可)	密閉不可	密閉不可
	材料選択	耐放射線性	耐放射線性	耐圧性	耐熱・耐水性
	滅菌温度	常温	常温	40~50℃	121℃
	処理方法	連続式	連続式	バッチ式	バッチ式
	処理時間	数十分	数時間	数時間	数時間
	後処理	不要	不要	ガス抜き	乾燥
	残留物	なし	なし	残留ガス	なし
	滅菌確認	線量確認	線量確認	BI無菌試験	BI無菌試験

## 電子線・ガンマ線照射による滅菌・殺菌の実例

- 医療機器
- 不織布、衛生材料
- 理化学、臨床検査器材
- 各種容器や包装材料(医薬・化粧品)
- 医薬、生薬、化粧品原料
- 食品容器や食品包装材料
- 実験動物用飼料
- 飼育器材
- 動物用医療機器 など

# 放射線滅菌による影響とニーズ

業界に関わらず全体の傾向として、これまで未滅菌で使用していた製品の滅菌を検討する企業が増えてきております。

とりわけ、リスクマネジメントの観点から自社責任で品質不良を未然に防止すること、また微生物汚染によるクレームの低減を主目的として、放射線滅菌を利用する事が多くなっております。

ガンマ線と 電子照射による影響	材 質		強度	変色	臭気
	ポリプロピレン	PP	×	×	○
低密度ポリエチレン	LDPE	○	△	△	
高密度ポリエチレン	HDPE	○	○	△	
ポリ塩化ビニル	PVC	○	×	△	
ポリエチレンテレフタート	PET	○	○	○	
ポリスチレン	PS	○	△	○	
ポリカーボネート	PC	○	×	○	

○=変化なし △=変化あり ×=際だった変化が見受けられる

各業界における ニーズの違い いずれも強度劣化は しないことが前提	優先順位			
	1	2	3	4
医薬業界	溶出物なし	変色なし	発臭なし	—
医療業界	溶出物なし	変色なし	発臭なし	イージーピール性
化粧品業界	変色なし	発臭なし	溶出物なし	—
食品業界	発臭なし	溶出物なし	変色なし	ヒートシール性
理化学業界	変色なし	発臭なし	ヒートシール性	溶出物なし

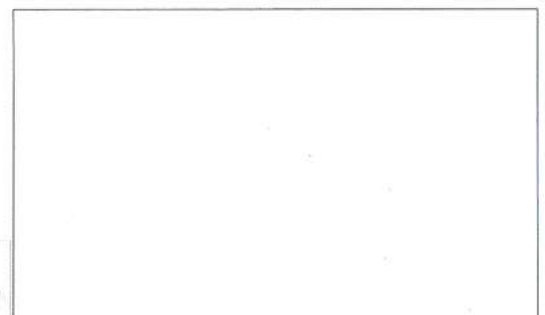
弊社におきましても、各種包装材および容器の放射線滅菌が注目され需要が非常に伸びてきております。ただし、放射線滅菌を利用するには、その長所や短所を理解した上で対処する必要があります。事前に放射線照射による材料への影響(変色、発臭、強度劣化)を確認し、材質面での十分な吟味が必要となってきます。材料選定にあたっては、実績のある材料を選ぶ事で安心して導入して頂く糸口となるはずです。また、発臭や変色の改善方法も、弊社の豊富な実績から適した材質や方法をご紹介します。ご了承ください。



本 社 〒533-0013 大阪市東淀川区豊里6丁目10番3号  
TEL.06-6326-5080 FAX.06-6328-5090  
E-mail info@po-aso.co.jp

【東京営業所】  
〒273-0032 千葉県船橋市葛飾町 2-384-6 第2小森ビル 2階 202  
TEL : 047-402-6218 FAX : 047-402-6228

<http://www.po-aso.co.jp/>



ポリエチレンに関する詳しい知識や素朴な疑問を解決する

ポリエチレンまめ事典  
<http://www.po-aso.co.jp/encyc/>

