

PharmaKeep® KD-20 の検討に際して

お客様の個々の製品に弊社製品が与える影響を予測・評価することは弊社では困難です。弊社製品の貴社製品への適用に際しては、下記を代表とした事項他実際の使用条件において適用製品に対する影響を十分に確認するようお願い致します。

1. 副生成ガスに関して

PharmaKeep は酸素吸収反応に伴い微量の副生成ガスが発生します。

表:PharmaKeep KD-20 酸素吸収後の副生成ガスの最大濃度*1

| Out gases | Gas conc. (per 1 piece) | Out gases | Gas conc. (per 1 piece) |
|-----------------|-------------------------|--------------|-------------------------|
| Carbon dioxide | 0.4 % ^{*2} | Acetaldehyde | 1 ppm ^{*3} |
| Carbon monoxide | N.D. ^{*2} | Methane | 13 ppm ^{*4} |
| Hydrogen | 0.05 % ^{*2} | Ethane | 10 ppm ^{*4} |
| Formaldehyde | 1.5 ppm ^{*3} | Propane | 1 ppm ^{*4} |

*1) PharmaKeepKD-20(Lot.3121ES)に過剰の酸素を吸収させた時の測定値です。保証値ではありません。

*2) GC-TCD/ KD-20 1個, 空気量 500ml, 25°C, 14 日

*3) ガス検知管(ガステック)/ KD-20 3 個, 空気量 1,500ml, 25°C, 14 日

*3) GC-FID/ KD-20 1個, 空気量 500ml, 25°C, 14 日

2. 臭気に関して

PharmaKeep は酸素吸収に伴う特有の臭いを発生させる可能性があります。

3. 原末の表面付着に関して

PharmaKeep は酸素を吸収する原末を小袋やキャニスターに充填しています。PharmaKeep は、ダスト管理を行った環境で製造していますが、目に見えない微量の微粉が製品表面に付着している可能性があります。

4. 商品形態での実装試験による確認

PharmaKeep を適応する場合は、最終商品形態での実装試験を必ず実施してその効果をご確認ください。また、最終商品の流通過程等で、包装袋等にピンホールなどが発生し、無酸素状態が維持できなかった場合、医薬品の酸化劣化が起こり得ます。その場合、医薬品が人体に悪影響を及ぼす可能性についても、必要に応じた検証と対策をお願い致します。

5. ご使用前に

- 段ボール箱開封:段ボール箱を開封する際には、カッター等の刃物をご使用にならないで下さい。
- マスターバック ピンホール確認:小袋製品のマスターバックは脱気包装されています。マスターバックの端をつかんでぶら下げ、内容物がずれて底側に落ちないことをご確認ください。内容物が底側に落ちてきた場合には、マスターバックにピンホールが発生している可能性があります、ご使用できません。
- 取扱時間:マスターバック開封後は 3 時間以内にご使用下さい。ご使用にならなかった製品は廃棄下さい。
- 品質保証期限:小袋製品/出荷後 12 カ月 (25°C下)です。