

MGC

医薬品向け
脱酸素剤製品

エージレス[®]

液体製剤向け脱酸素剤
固形製剤向け脱酸素剤

ファーマキープ[®]

固形製剤・医療機器向け乾燥機能付き脱酸素剤

エージレスオーマック[®] 酸素吸収機能付きフィルム

オキシバリア[®] ハイガスバリアボトル

エージレスアイ[®] 酸素検知剤



医薬品向け脱酸素剤製品のご紹介

医薬品・医療機器の品質保持を幅広くご提案いたします。

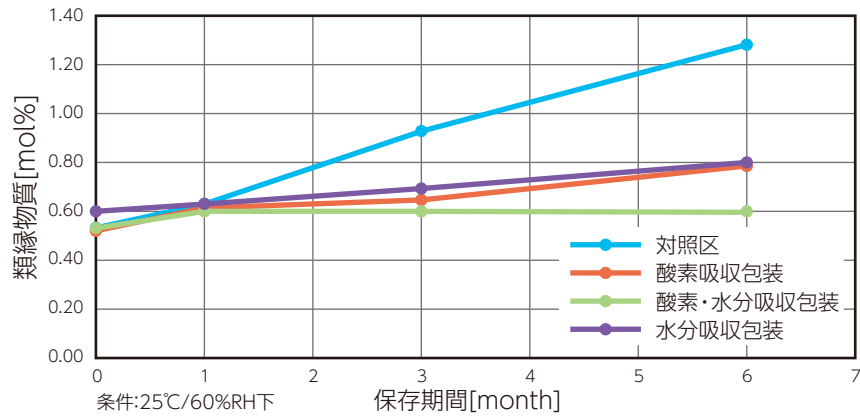


種類	エージレス® 液体製剤向け脱酸素剤		エージレス® 中水分 固形製剤向け脱酸素剤		ファーマキープ® 低水分 固形製剤・医療機器向け脱酸素剤	
	ZH ⇒詳しくはp3へ	Z-PK ヤ ⇒詳しくはp3へ	ZM ⇒詳しくはp4へ	KD ⇒詳しくはp5へ	CD ⇒詳しくはp5へ	
外観						
主な用途	液体製剤 ・輸液バッグ ・注射剤	液体製剤 ・点眼薬 ・注射剤	固形製剤 医療機器 サプリメント	固形製剤 医療機器	固形製剤	
備考			・FDA対応 ・DMF登録	・FDA対応 ・DMF登録	・キャニスター型 ・FDA対応 ・DMF登録	
適用範囲 (Aw)	0.65~0.95		0.3~0.65		0.3以下	
酸素吸収時間	20時間以内 (25±2°C/40~60%RH)	4日以内 (25±2°C/40~60%RH)	30日以内 (25±2°C/40~60%RH)		7日以内 (25°C)	

種類	オキシバリア® ハイガスバリアボトル	モイストヴァニッシュ™ 水分吸収機能付きボトル	エージレスアイ® 酸素検知剤	エージレスオーマック® 酸素吸収機能付きフィルム
品種	OXB ⇒詳しくはp7へ	MVC ⇒詳しくはp7へ	アイ-LS ⇒詳しくはp8へ	OMAC ⇒詳しくはp9へ
外観				
主な用途	固形製剤 サプリメント	固形製剤 サプリメント	液体製剤 ・輸液バッグ ・注射剤	液体製剤 ・輸液バッグ ・点眼薬
備考	・FDA対応 ・DMF登録準備中	水分吸収機能付	錠剤タイプ	・酸素吸収機能付 ・FDA対応
性能	酸素透過度 0.5ml/m ² ・atm・24h ※25°C/40~60%RH 水蒸気透過度 0.1g/m ² ・24h ※25°C/100%RH シリカゲル10g 封入	水分吸収量 0.4g (40°C/90%RH)	適用範囲(Aw) 0.10~0.99 (5~35°C)	酸素吸収量 0.1~0.5ml/cm ²

脱酸素包装の効果

1 薬効成分の安定「アゼルニジピン」



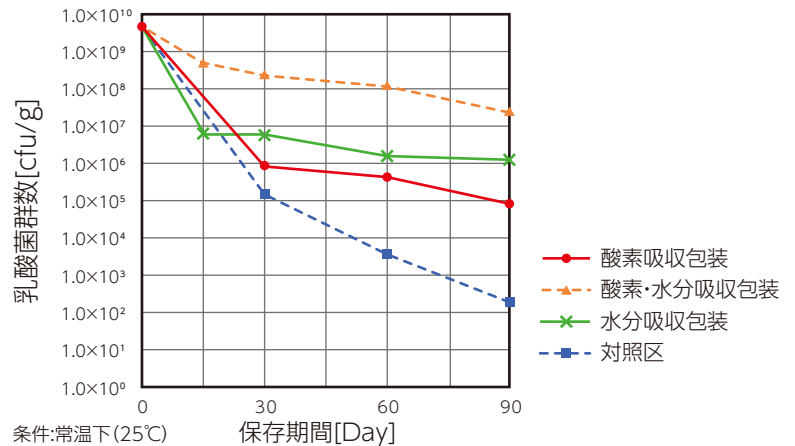
○酸素・水分吸収包装を使用することで薬効成分アゼルニジピンが安定する傾向が見られた。

2 乳酸菌数保持

■初期性状

No	乳酸菌群数 (cfu/g)
1	2.3×10^9
2	2.7×10^9
3	2.9×10^9

■保存テスト



○酸素・水分吸収包装を使用することで乳酸菌数の保持効果が確認された。

3 酸化防止効果「DHA・EPAサプリメント」

		3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
酸素吸収包装	酸素濃度	0.01% 以下	0.01% 以下	0.01% 以下	0.01% 以下
	炭酸ガス濃度	0.1% 以下	0.1% 以下	0.1% 以下	0.1% 以下
	香り	○	○	○	○
	POV (meq/kg)	2.4	2	1.9	1.8
	AV (KOHmg/g)	0.1 以下	0.1 以下	0.1 以下	0.1 以下
	ビタミンE (mg/100g)	15.8	15.4	15.3	15.9
対照区	酸素濃度	20.28	19.38	19.03	20.75
	炭酸ガス濃度	0.1	0.1	0.1	0.1
	香り	+~+++	++	+++	+++
	POV (meq/kg)	5.8	8.6	10.1	15
	AV (KOHmg/g)	0.1	0.1	0.1	0.1
	ビタミンE (mg/100g)	15.5	14.5	13.7	12.9

注1) 香りについて ○: 香り異常なし +~+++ : 少し異臭有り~異臭大
保存テスト: 35°C下

○油脂の酸化防止と、臭気を抑制することが出来た。

エージレス[®] 液体製剤向け脱酸素剤

製品

品種	外観	主な用途	酸素吸収時間
ZH		液体製剤 ・輸液バッグ ・注射剤	20時間以内 (25±2℃/ 40~60%RH)
Z-PK ヤ		液体製剤 ・点眼薬 ・注射剤	4日以内 (25±2℃/ 40~60%RH)

品種	品番	酸素吸収量 (ml)	寸法(mm)	入り数		作業時間	
				バラ品(個×袋)	連包品(巻き数×ロール)	バラ品	連包品
ZH	ZH-100(R)	100	45×50	3,000(100×30)	3,000(1,500×2)	4時間以内	1,000 個以上 / 時間
	ZH-200	200	60×50	1,500(100×15)	3,000(1,500×2)		
Z-PKヤ	Z-20PK(R)ヤ	20	40×30	12,000(400×30)	12,000(6,000×2)		
	Z-50PKRヤ	50	45×40	-	6,000(3,000×2)	-	

特徴

- 樹脂容器を使用しても、酸素による液体医薬品の品質劣化を防ぎます。
- 窒素などの不活性ガス包装では十分に防げない、外装容器からわずかに侵入する酸素による品質劣化も防止できます。(容器内の酸素濃度 0.1% 以下を維持します。)
- 薬液中の溶存酸素も吸収可能です。

保証

保管方法及び保証期間 (外装袋未開封時に限る)

- ※段ボール荷姿のまま、直射日光を避けて常温(ただし、夏場でも30℃以下)で保管してください。
- ※保証期間は出荷後6ヶ月です。ただし、15℃以下の低温保管の場合は、出荷後1年間です。

エージレス[®] 中水分 固形製剤向け脱酸素剤

製品

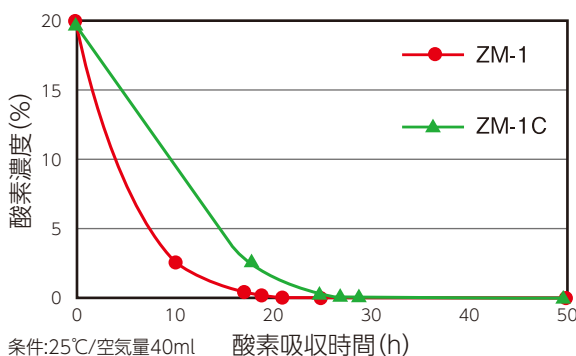
品種	外観	主な用途	酸素吸収時間	備考
ZM-1		中水分固形製剤 医療機器 サプリメント	30日以内 (25±2℃/ 40~60%RH)	FDA 対応 DMF 登録済
ZM-1R				多言語表記 英語、ドイツ語、フランス語、 イタリア語、スペイン語、 ポルトガル語、ロシア語
ZM-1RJ				日本語デザイン

品種	品番	酸素吸収量(ml)	寸法(mm)	バラ品(個×袋)	連包品(巻き数×ロール)	作業時間
ZM	ZM-1	100	40×20	8,000(200×40)	-	4 時間以内
	ZM-1R	100	40×20	-	8,000(4,000×2)	1,000 個以上 / 時間
	ZM-1RJ	100	40×40	-	6,000(3,000×2)	

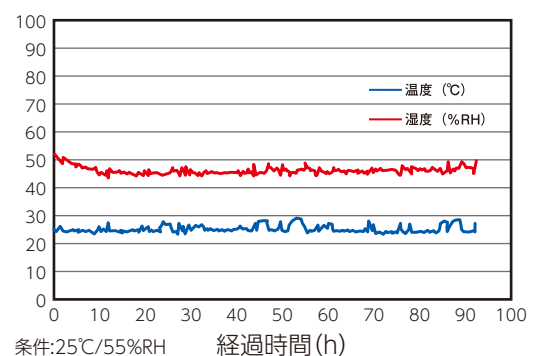
特徴

- 酸素による固形製剤の品質劣化を防ぎ、且つ脱酸素剤内部から固形製剤への水分移行を防ぎます。
- 小型ながら高い酸素吸収性能を持っています。
- FDA21CFR に対応しています。

■酸素吸収速度



■容器内湿度変化



保証

保管方法及び保証期間 (外装袋未開封時に限る)

- ※段ボール荷姿のまま、直射日光を避けて常温(ただし、夏場でも30℃以下)で保管してください。
- ※品質保証期限は出荷後12ヶ月です。

製品

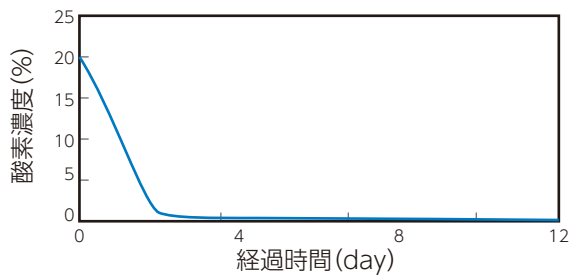
	品種	外観	主な用途	酸素吸収時間	備考
小袋タイプ	KD		低水分固形製剤 医療機器	7日間 (25°C)	FDA 対応 DMF 登録済み
	KC-A				低湿度下での 吸湿性に優れる
キャニスタータイプ	CD		低水分固形製剤		FDA 対応 DMF 登録済み キャニスター型

品種	品番	酸素吸収量(ml)	水分吸収量(g)	寸法(mm)	数量		作業時間
					バラ品(個×袋)	連包品(巻き数×ロール)	
KD	KD-10S	10	0.07	50×20	4,000(400×10)	-	3 時間以内 (25°C/50%RH)
	KD-20	20	0.15	62×26	4,000(400×10)	-	
	KD-21	20	0.15	62×26	4,000(100×40)	-	
	KD-20R	20	0.15	62×26	-	4,000(2,000×2)	
	KD-400	400	3.0	135×100	250(10×25)	-	
KC	KC-20A	20	0.15	65×26	4,000(400×10)	-	
CD	CDA-0.55G	3	0.07	15φ×10	9,000(1,500×6)	-	
	CD-1G	10	0.07	13.9φ×17.3	6,000(1,000×6)	-	
	CD-2.15G	20	0.15	17.9φ×22.5	3,000(500×6)	-	
	CDA-2.8G	16	0.39	19.3φ×25.15	2,400(400×6)	-	

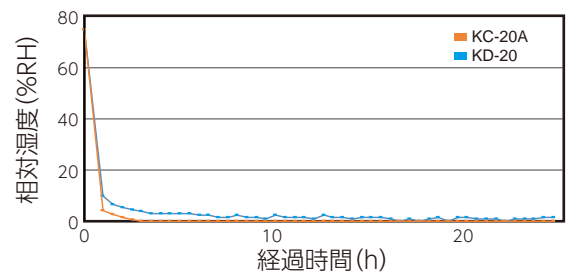
特徴

- 酸素吸収時に水分を必要としません。
- 酸素吸収機能と乾燥機能を一体化しているため、医薬品包装の簡素化が可能です。
- 医薬品への水分移行を防ぎ、乾燥固形錠剤の薬効成分の加水分解を防止します。

■酸素吸収速度

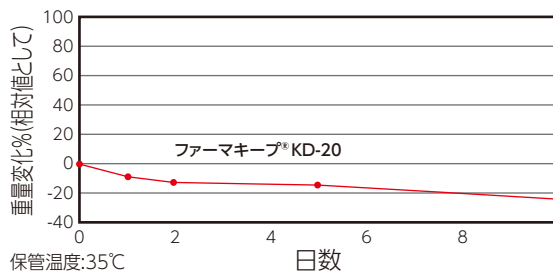


■吸湿速度



※ファーマキープ® KD-20・KC-20A、封入空気:100ml(75%RH)、保管条件:25°C・60%RH、包装:アルミ袋

■固形製剤から脱酸素剤への水分移行



保証

保管方法及び保証期間 (外装袋未開封時に限る)

- ※段ボール荷姿のまま、直射日光を避けて25°C以下の乾燥した環境で保管してください。
- ※品質保証期限は「小袋タイプ」の場合、出荷後12ヶ月。「キャニスタータイプ」の場合、生産後18ヶ月。
(ファーマキープ®のキャニスタータイプは弊社の品質管理システム ISO9001 外です)

ファーマキープ®のご検討に際して

1 副生成ガスに関して

ファーマキープ®は酸素吸収反応に伴い微量の副生成ガスが発生します。弊社においては、お客様の個々の製品に対する副生成ガスの影響を把握することは困難です。ファーマキープ®ご検討に際しては、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ご確認願います。

表：ファーマキープ®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	1ppm※3
Carbon monoxide	N.D.※2	Methane	13ppm※4
Hydrogen	0.05%※2	Ethane	10ppm※4
Fomaldehyde	1.5ppm※3	Propane	1ppm※4

※1) ファーマキープ®KD-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) GS-TCD/KD-20 1個、空気量 500ml、25℃、14日

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

※4) GC-FID/KD-20 1個、空気量 500ml、25℃、14日

2 臭気に関して

ファーマキープ®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。ファーマキープ®ご検討に際しては、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ご確認願います。

3 原末の表面付着に関して


ファーマキープ®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。ファーマキープ®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。ファーマキープ®ご検討に際しては、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ご確認願います。

4 商品形態での実装試験による確認

ファーマキープ®を適用する場合は、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。その場合は、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。

オキシバリア[®] ハイガスバリアボトル

製品

品種	外観	主な用途	性能	備考
OXB		固形製剤 サプリメント	酸素透過度 0.5ml/m ² ・atm・24h ※25℃/40~60% 水蒸気透過度 0.1g/m ² ・24h ※25℃/100%RH シリカゲル10g 封入 RH	ハイガスバリア FDA 対応 DMF 登録準備中

品種	容量 (ml)	全容量 (O.F. ml)	内口径 (mm)	サイズ (胴径φmm×全高 mm)	入り数
OXB-40	40	51.0	25.3	38.1×60.6	430
OXB-60	60	73.5	25.3	39.8×74.4	320
OXB-100	100	116.5	25.3	48.5×85.2	200

オキシバリア[®]は弊社の品質管理システムISO9001外です。

ボトル構造

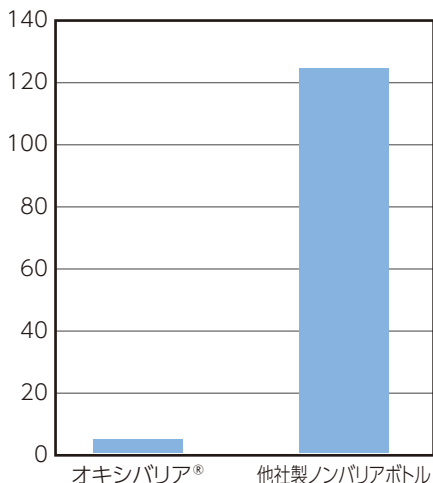
○オキシバリア[®]は3種5層からなる特殊構造です。



特徴

- 医薬品の劣化原因となる酸素の外部からの侵入を防ぎます。
- 脱酸素剤と併用することで、ボトル内の酸素濃度を低く保ち、医薬品の長期保管が可能です。
- ハイバリアの為、小型の脱酸素剤で補えます。

■酸素透過度 ml/m²・atm・24h



	オキシバリア [®]	他社製ノンバリアボトル
酸素透過度 ml/m ² ・atm・24h	0.5	129
100ml ボトル酸素透過度 (ml/年)	2.5	645

※試験条件: 25℃/40%~60%RH

	オキシバリア [®]	他社製ノンバリアボトル
水蒸気透過度 g/m ² ・24h	0.1	0.13
100ml ボトル水分透過度 (g/年)	0.5	0.65

※試験条件: シリカゲル10g 封入後密封、25℃/100%RH 下に28日間保存後。

OXBクロージャー™ ボトル製品向けキャップ

製品

○インダクションシール(高周波アルミ箔シール)をすることでボトルとキャップの嵌合部からの酸素の浸入を防ぎます。

品種	特徴	入り数
CL-32S	インダクションシール付きパッキン	2,000

OXB クロージャー™は弊社の品質管理システムISO9001外です。

※ボトル製品とOXBクロージャー™をご検討の際は、インダクションキャップシーラー（ハンディータイプ）をお貸し出しいたします。

モイストヴァニッシュ™ 水分吸収機能付きボトル

製品

品種	外観	主な用途	水分吸収量 (g)
MVC		固形製剤	0.4 (40°C/90%RH)

品種	容量 (ml)	全容量 (O.F. ml)	内口径 (mm)	サイズ (胴径φmm×全高 mm)	入り数	作業時間
MVC-100	100	116.5	25.3	48.5×85.2	200	12 時間以内 (25°C/50%RH)


モイストヴァニッシュ™は弊社の品質管理システムISO9001外です。

特徴

- 水分吸収機能を有するため、乾燥剤を封入する手間を省きます。
- 容器内を低湿度に保ち、薬用成分の加水分解を防ぎます。

エージレスアイ® 酸素検知剤

製品

品種	外観	タイプ	製品寸法	入り数	使用条件
アイ-LS		錠剤型	41×33(mm)	6,000 (500個×12袋)	5~35°C、 Aw0.10~0.99

※FDA には対応していません。

特徴

○包装容器内が脱酸素状態(酸素濃度 0.1% 以下)か否かを色調の変化により視覚的に判断できます。

■色調の変化イメージ

脱酸素状態 (0.1% 以下)



この間は酸素濃度により無段階にピンクとブルーの中間色を示します。

酸素0.5% 以上



※脱酸素状態になって 2~3 時間後にブルーからピンクへ (25°C)

※酸素にふれてから数分後にピンクからブルーへ (25°C)

■エージレスアイ®の保管方法及び保証期間

エージレスアイ®は常温便にてお届け致しますが、到着後直ちに冷蔵庫に入れ、15°C以下で避光してください。


エージレスアイ®	保証期間
錠剤型	出荷後6ヶ月/15°C

※酸素濃度及び変色に要する時間は目安であり、保証値ではありません。変色時間は低温下では遅くなります。

エージレスアイ®のピンクの色調は容器内が酸素濃度 0.1% 以下の状態であることを表すもので、包装状態や中身の商品の品質を直接表すものではありません。

エージレスオーマック[®] 液体製剤向け酸素吸収機能付きフィルム

製品

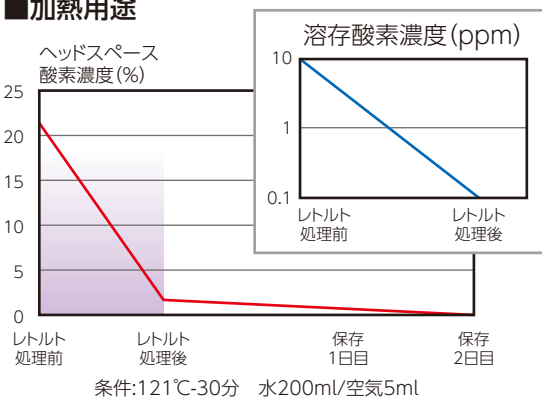
品種	外観	主な用途	酸素吸収量	備考
OMAC		液体製剤 ・輸液バッグ ・点眼薬	0.1~0.5ml/cm ²	酸素吸収機能付き FDA 対応
品種	フィルム厚み (μ)	作業時間		
OMAC	90~130μ	外装袋開封後24時間以内 (23°C/60%RH)		

構成例

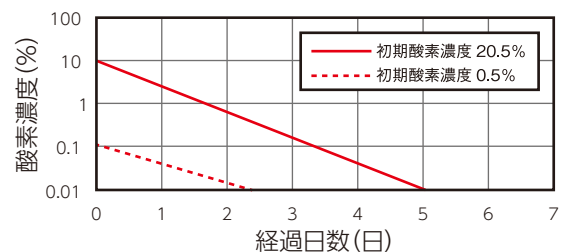
構成	総厚(μm)
PET/NY/AL/OA・PE	約 100 ~ 130
無機蒸着 PET/NY/OA・PE	約 100 ~ 130
無機蒸着 PET/PE/OA・PE	約 80 ~ 110
バリア NY/PE/OA・PE	約 80

- 酸素吸収機能を持った機能性フィルムで、容器内の酸素を吸収します。
- 内容物中の溶存酸素を除去します。
- 脱酸素剤を封入する手間を省くことができます。
- 製袋品のほか、原反物での供給も可能です。

■加熱用途



■非加熱用途



図、PE系オーマック非加熱条件下における酸素吸収速度(25°C)
フィルム面積264cm²(110mm×120mm、両面)
空気量40cc. 90%RH、25°C

※本データは弊社の測定値であり、保証値ではございません。

保証

製造後 6 ヶ月

脱酸素剤の取扱いについて

脱酸素剤はガスバリア性の高い包装材料と組み合わせることで密閉容器内の酸素を吸収し、一定期間脱酸素状態(酸素濃度0.1%以下)を保ちます。

脱酸素剤の正しい使い方、脱酸素剤を使用した包装のポイントを説明します。

脱酸素状態へ4つの条件

条件1 ガスバリア性の高い包装材料を用意する。

容器内を一定期間脱酸素状態に保つため、酸素が透過しにくい包装材料を選びます。脱酸素剤使用包装ではガスバリア性の高い樹脂袋・ボトル、アルミ袋、ガラスビンなどが使われます。

条件2 製品の性状・包装容器の容量に適した脱酸素剤を選ぶ。

対象物の保存期限内、包装容器内が脱酸素状態になるように、製品の性状と包装形態に適したタイプ、包装容器内の初期酸素量と保存期限内に包装容器を通して透過してくる酸素量の合計に相当するサイズを選びます。

条件3 シール機などで完全に密閉する。

脱酸素剤使用包装は完全密封でないと脱酸素状態になりません。ヒートシール機などを使って容器を完全に密封してください。

条件4 脱酸素剤の取り扱いが適正であること。

誤った使い方は脱酸素剤の失効などの原因となります。脱酸素剤の取り扱い条件はタイプにより異なりますので、記載の条件に従い、開封・使用・保管は速やかかつ適切に行ってください。また一度包装を開けたら、脱酸素剤は取り出して捨ててください。



商品形態での実装試験による確認

脱酸素剤を適用する場合は、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。

- 一般に包装材料の容器内を一定期間にわたって脱酸素状態に保つためには、酸素透過度の低い包装材料を選ぶことが必要です。
※必ず事前に実装試験を行い、その包装材料の適性をご確認ください。
- 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ください。
- 小袋製品の外装袋は脱気包装されています。外装袋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、外装袋にピンホールが発生している可能性があり、使用できません。段ボール開封時点で外装袋の脱気が緩んでおりましたら、外装袋単位で交換致しますので販売店にご連絡ください。

脱酸素剤業界のトップメーカーとしての強み

1 安心できる BCP/供給安定

・日本とタイの2大生産拠点 ・国内外の複数箇所に製品倉庫

2 充実したラインナップ

・製剤の形態/特性にあわせた豊富なラインナップ
・海外レギュレーションに対応した製品 (FDA/EU 準拠、DMF 登録製品有)

3 経験豊富なテクニカルサービス

・エージェレスサービスセンターにてデータ取得、トラブル対応

4 徹底した品質管理

・ISO9001、FSSC22000 取得
・最新鋭設備と長年にわたり支持され続けている品質

5 長年にわたる医薬用途への実績

・国内、海外多数の医薬メーカーへの納入実績 ・きめ細やかな顧客対応と革新的な製品開発

脱酸素剤 研究開発センター

三菱ガス化学株式会社 東京テクノパーク

脱酸素剤 テクニカルサービス

MGCエージェレス株式会社 東京事業所 エージェレスサービスセンター



脱酸素剤 生産工場

MGCエージェレス株式会社 白河事業所

脱酸素剤 生産工場

AGELESS (THAILAND) CO.,LTD.



MGC エージェレス株式会社
白河事業所

AGELESS (Thailand) CO.,LTD.



※認証範囲：食品用脱酸素剤の製造
MGC エージェレス株式会社と AGELESS (Thailand) CO.,LTD. は、三菱ガス化学グループ会社です。

三菱ガス化学株式会社

特殊機能材カンパニー 脱酸素剤事業部

東京 〒100-8324 東京都千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル
TEL:03-3283-4842 FAX:03-3287-1785

大阪 〒530-0013 大阪府大阪市北区茶屋町 19-19 アプローズタワー
TEL:06-6372-1200 FAX:06-6376-1220

販売店

エージェレス

テクニカルサービス

MGCエージェレス株式会社 エージェレスサービスセンター

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-6-1 菱和ビル
TEL:03-3251-0761 FAX:03-3251-0760