

技術コーナー

無菌充填品の出荷判定期間短縮を目的としたペットボトル結合装置の開発

(Development of PET bottles-Joint-Machine for release of aseptic products in short time)

1. 緒言

缶、ペットボトルに代表される容器詰め飲料において、それらを製造後出荷するまでの間、様々な検査が実施され、その一つに微生物検査があることはいうまでもない。この微生物検査は、製造工程での製品を抜き取り、それらを恒温保管後混釈培養が実施されているが、検査の結果が判別するまで製品は出荷待ちの状態では保管される。すなわち、この検査に要する期間を短縮することで、製品を迅速に市場へ出すことが可能になる。

これを実現させるため、微生物迅速検出法として培地混合法という方法を確立した。

簡単に概要を述べると、本法は製品液と液体培地を無菌的に混合、恒温培養することで、製品中の微生物の発育を促進させ、容易に微生物を迅速検出できるというものである。今回紹介するペッ

トボトル結合装置は、この培地混合法に基づき開発した。

本装置は、被検体である製品液に液体培地を人の手を介さず自動的に、且つ無菌的に混合することを可能にした装置である。

本稿では、このペットボトル結合装置の説明を中心に、無菌充填品の出荷判定期間短縮システムについて説明する。

2. 現行の製品微生物検査方法

無菌充填製品を製造し、出荷するまでの間に微生物検査作業を行っている。この検査方法の一例として、製品を定期的に抜き取り、恒温保管後、その製品液をクリーンベンチ内にて極微量をサンプリングし、滅菌されたシャーレに撒き、培地と混和し培養する混釈法がある。これは、クリーンベンチ内での作業が必須であり、さらに微生物検査スキルを持った人間が行わなくてはならないうえ、人為的なコンタミネーションの懸念は拭えない。

さらに、製品の無菌性の検証に時間がかかり、その製品を出荷するまでに約7日間要する。

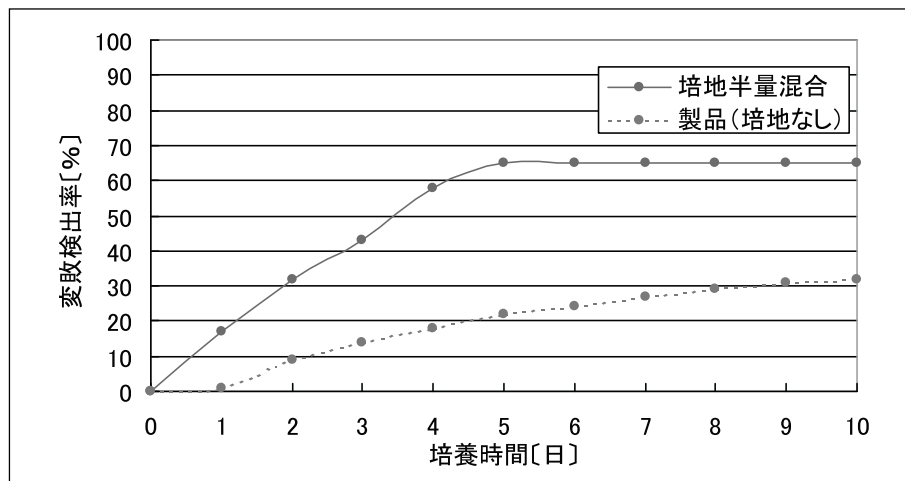
そこで、これから紹介する培地混合法、ならびにペットボトル結合装置を利用することで、製造から出荷までの期間が短縮可能になるうえ、検査にかかる作業量も軽減できる。

3. 培地混合法

先述のとおり、ペットボトル結合装置は培地混合法に基づき開発された。

本法は製品液と液体培地を無菌的に混合、恒温培養することで、製品中の微生物の発育を促進させ、容易に微生物を迅速検出できるというものである。

第1図は培地混合法の特長を示した代表的なグラフの一つである。このグラフは、製品液に菌を接種したものをサンプルとし、それ



第1図 外観判定による変敗検出率

のみで培養したものと、培地を混合させたものとの間で、変敗検出率にどの程度差が生じるかを調査した結果¹である。このグラフから、製品液に培地を混合させた方が、変敗を迅速に検出できることが分かる。それと同時に、本システムを使用することで、

混釈法のような作業が不要なうえ、なお且つ製品出荷までの期間を約5日間に短縮することが可能であることが判明した。

本稿では、培地混合法についての詳細説明は割愛する。なお詳細については、2006年12月に刊行された「食品と容器」Vol.47 No.12に「微生物迅速検出法－飲料と培地の混合培養方法について－」と題し、掲載されているので、そちらを参照されたい。

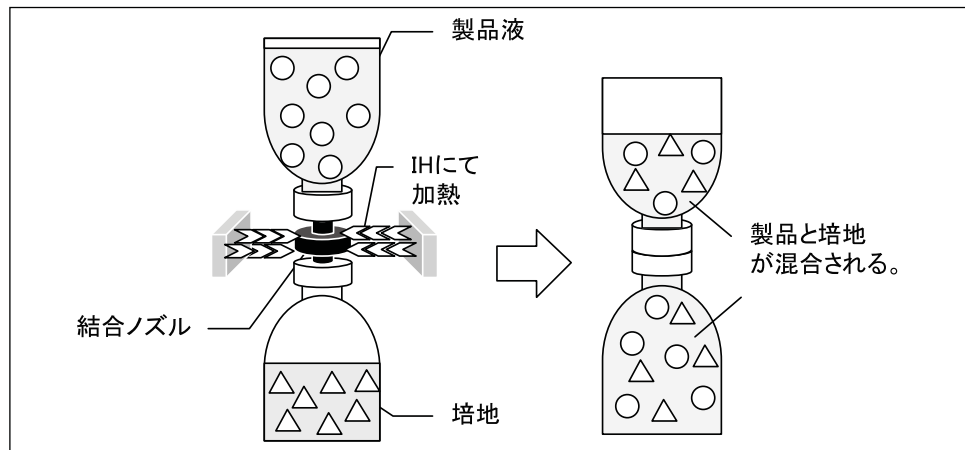
¹……製品34種、接種菌株38種（約800通り）の組み合わせでの調査結果。

4. ペットボトル結合装置

ここでは、本装置の機構について説明する。本装置では、液体培地充填ボトルと被検体である製品ボトルを、第2図の様にセットする。これら2つのボトルの間には、結合ノズルと呼ばれる治具をセットする。この状態にて、結合ノズルを高周波により加熱させる。すると、結合ノズルは両ボトルキャップ天面を徐々に溶融し、さらに上部にセットしたボトルの上方から加圧し、ボトルを押し込むことで結合ノズルが両ボトルキャップ天面を貫通する。これら一連の動作により、ボトルは結合され一体化し、製品液と液体培地の2液は結合ノズルを介し混合される。我々は、この一体化された状態を結合ボトルと呼んでいる。

第3、4図はペットボトル結合装置の実際の写真であり、第3図は装置の全体写真、第4図は装置内面を拡大したものである。

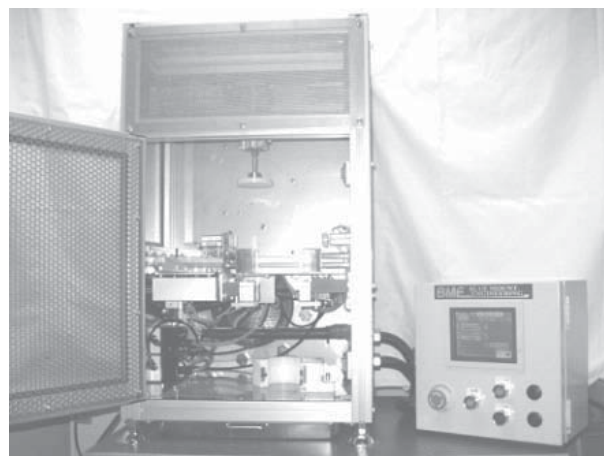
第4図は、先述のとおり2つのボトルをセット



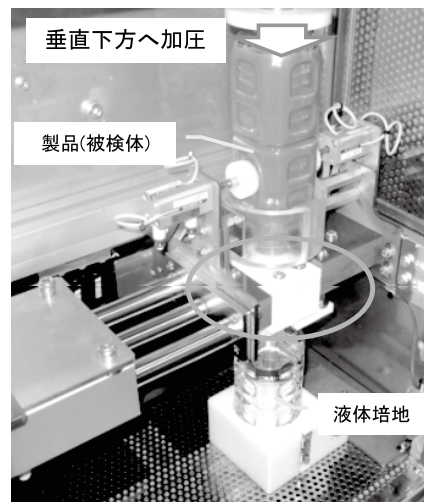
第2図 ペットボトル結合原理のイメージ図

した状態である。丸で囲んだエリアにて、結合ノズルの高周波加熱が行われ、さらに上側からボトルのボトム部をシリンダーにて押し込むことで、第5図のような結合ボトルが作製される。

次に、実際の操作方法について述べる。まず液



第3図 ペットボトル結合装置外観



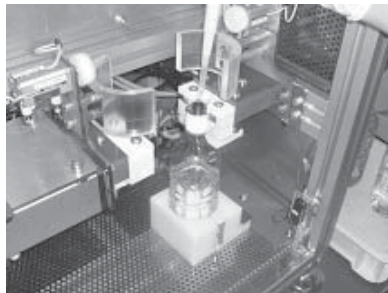
第4図 ペットボトル結合装置内部



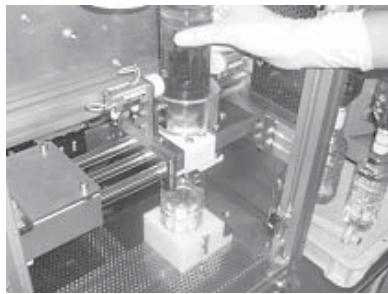
第5図 結合ボトル外観



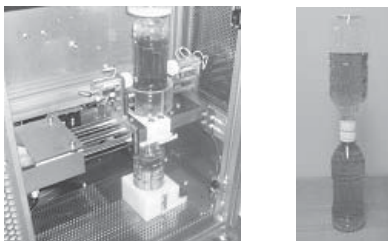
①液体培地充填ボトルをセット



②結合ノズルをセットし、過酸化水素水を滴下



③製品（被検体）ボトルをセット



④自動で結合ボトルを作製

第6図 結合ボトル作製作業フロー
製品ボトルをセットする。ここまでは人が行う作業である。ここからは、装置が自動的に結合ボトルを作製する。第6図に作業フローを示す。

5. ペットボトル結合装置の 性能評価試験結果

本装置の評価試験として、以下の3項目について実施した。

- ①結合性
- ②ボトル結合部の無菌性評価
 - a) イノキュレーション試験

体培地充填ボトルをセットし、その後結合ノズルをセットする。ここで、結合ノズル内部に過酸化水素水を微量滴下する。これは、製品ボトルと液体培地充填ボトルの2つのボトルを無菌的に結合させるために用いる。滴下された過酸化水素水は、結合ノズルが高周波により加熱されると同時に蒸気となり、この蒸気によりボトルの結合部を殺菌する仕組みとなっている。過酸化水素水滴下後、

被検体である製品ボトルをセットする。ここまでは人が行う作業である。ここからは、装置が自動的に結合ボトルを作製する。第6図に作業フローを示す。

b) 培地充填ボトル同士の結合による評価試験

③結合ボトル外観評価

・・・仮に製品に菌が混入していた場合、それによる変敗が結合ボトル外観から検出可能かを評価。

①結合性についてであるが、ここでいう結合性とは、液体培地充填ボトルと製品ボトルを安定して結合することができ、2液が混合され且つボトルを結合した後、2つのボトルの結合部が完全に密封されている²ことを評価基準としている。約10,000本評価した結果、すべて評価条件は満たされていた。

²：密封性は、結合ボトルを一定時間減圧下に静置し、液漏れの有無をもって評価した。

②ボトル結合部の無菌性評価については、2種の評価試験を実施した。a) は過酸化水素水蒸気による殺菌効果の確認、b) は本装置がコンタミネーションすることなく結合ボトル作製操作が可能であることの確認を目的としたものである。前者は結合させる2つのボトルのキャップ天面に、供試菌を10の6乗塗布したものを作製し、通常の方法にて結合させた。

供試菌は以下のとおりである。

- ・ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC12980T
- ・ *Bacillus atrophaeus* NBRC13721
- ・ *Aspergillus niger* JCM5546

本試験の結果、すべての供試菌に対し6Dの殺菌効果を確認した。

後者は、液体培地充填ボトル同士を本装置にて結合させ、それを一定期間培養し、培地変敗の有無を確認した。約5,000本評価した結果、1本も変敗は確認されなかった。

以上の結果から、本装置は無菌的に液体培地充填ボトルと製品ボトルを結合することができること、つまり液体培地と被検体である製品液を無菌的に混合できることが証明された。

③結合ボトル外観評価は、製品液に菌が混入していた場合、結合ボトル外観から変敗模様が確認できるかを評価したものである。製品液に菌を接種し、それを本装置にて液体培地充填ボトルと結合させ、培養したところ、結合ボトル内部にミル

クリング、沈殿物、浮遊物といった変敗模様が外観から確認できた。

その一例を第7図に示す。



第7図 結合ボトル変敗模様一例（左から順に、ミルクリング、沈殿物、浮遊物）

6. まとめ

冒頭でも述べたように、ペットボトル結合装置は、微生物迅速検出法として開発された培地混合法に基づき、被検体である製品液に液体培地を人の手を介さず自動的に、且つ無菌的に混合することを可能にした装置である。この装置を用いた出荷判定システムを導入することで期待できるメリットを以下に列挙する。

- ①出荷判定期間の短縮
- ②製品検査精度の向上
- ③クロスコンタミネーションの懸念がない
- ④微生物検査スキルを問わず誰でも操作可能
- ⑤作業場所を選ばない
- ⑥検査コストの削減
- ⑦検査員の省人化

①は、出荷までの期間を5日以内に短縮可能。

②は、比較として混釈法を例にとった場合、製品液量の0.2~0.3%程度しか検査対象としていないのに対し、培地混合法では、製品全量が検査対象となっているため、検査精度が向上する。

③は、ペットボトル結合操作つまり液体培地と製品液の混合操作は機械が行うため、人為的なコンタミネーションの懸念がない。

（5項で述べたように、装置によるコンタミネーションの懸念も一切ない）

④は、本システムでの検査作業は従来と違い、非常に容易である。ペットボトル結合装置の操作においても、マニュアル通りに装置のボタンを押すだけなので、誰でも簡単に操作できる。

⑤は、従来の検査作業に必要なクリーンルームやクリーンベンチといったものが不要であること

を示している。

残りの⑥、⑦についても効果が期待できると考えられる。

また本装置は、クロスコンタミネーションの懸念がないという利点から、製品以外の微生物検査への利用も可能である。

例えば、無菌充填ラインにおける空ボトル検査では、本装置を使用することで被検体である空ボトルへ無菌的に培地を流し込むことが可能になる。それは、人為的なコンタミネーションによる検査ミス of 懸念をなくし、得られた検査結果がより正確なものとなることを意味する。

以上からペットボトル結合装置は、製品だけでなく、それ以外を対象にした微生物検査作業にも適用可能であり、現行の検査作業の代替として利用が期待できるものと考えられる。

※本装置を用いた製品の微生物検査は、弊社関連会社のペットボトル無菌充填ラインにて1年間の試験運用を実施済みであり、従来法（混釈法）と変わらない検査結果を得ている。

最後に、今回紹介した「ペットボトル結合装置」は、商品化されております。装置仕様、価格、納期等に関するお問い合わせは、弊社機械開発部までご連絡下さい。

より詳細な情報を希望される場合も、下記までお願い致します。

※デモ機も準備しております。

大和製罐株式会社 機械開発部

TEL：03-3272-0584 FAX:03-3272-0606

（大和製罐株式会社 プロセス技術部 塩崎敏之）