

# 医薬品製造設備、検査機器の清浄性評価

医薬品製造設備、検査機器の清浄性評価としてTOCの分析を実施いたします。

## 試験の概要

- TOCとは、Total Organic Carbon(全有機炭素)の略で、水中に含まれる有機物の量を示します。医薬品製造設備では、薬物間での汚染や異物の混入の防止を目的として、洗浄方法が規定されており、迅速で効率的な清浄性の評価法として、TOC分析が注目されています。

## TOC分析

- TOCの測定法には、TC(Total Carbon 全炭素)とIC(Inorganic Carbon 無機体炭素)をそれぞれ分析し、その差より求める方法と、予めICを除去し、除去した試料に対してTCを測定することによりTOCを求める方法があります。

当社のTOC分析計

- ・株式会社 島津製作所 TOC-L CPH
- ・測定範囲 0.05mg/L程度～  
試料注入量を多くし、低い定量下限を実現
- ・試料量 50ml程度～

当社の装置では上記のどちらの方法にも対応可能です。



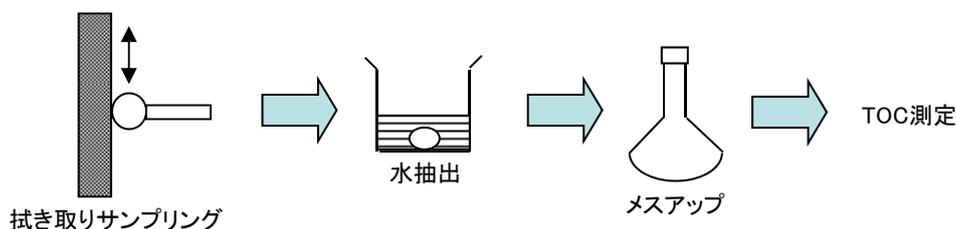
## 清浄性評価試験

### 液体試料の分析

- 洗浄工程のリンス液中のTOC分析を行い、有機物の総量を把握することによって、清浄性の評価が可能です。リンス液中の個々の成分の分析を行う場合に比べ、迅速簡便に評価が行えるのに加えて、予期しない汚染物質があった場合や分析困難な成分が混入した場合の汚染を見逃すリスクが低減できます。

### 拭き取りサンプリングの分析

- 清浄性評価試験として拭き取りサンプリング法があります。設備表面の一定面積を拭き取り、付着残留物を水抽出後、定容し、TOC測定を行います。残留物を物理的に採取することから、水で洗い落とすよりも、多くの残留物の評価が可能です。また、濃縮等の前処理が不要なために迅速に測定を行うことができます。



清浄性評価試験以外では、部材溶出液中の有機物量の把握が必要なインプラントの溶出試験や、めっき液中の有機物量の濃度管理にもTOC分析を適用することができます。

また、TOCのみでなく、TC(全炭素)、IC(無機体炭素;主に炭酸体炭素)を個別に測定することも可能です。