

薬剤製造工程での洗浄水中の原料残留度合検出装置

蛍光検出法による液体濃度測定を利用して製造機器の洗浄度を評価いたします。

測定方法の概要と特徴

- 薬剤製造工程で使用されている機器を連結して洗浄する際の洗浄度合いを連続的にモニタリングすることが可能です。
- 薬剤主原料の蛍光発光特性を利用して洗浄液中に残留している主原料の残留度合い(濃度等)を測定するものです。
- 洗浄液中に残留・溶解している主原料濃度の値により洗浄の度合いを評価し、洗浄完了の判定に利用することが可能です。
- 微弱な蛍光発光検出用光学測定装置を洗浄液配管に組み込むことで濃度の連続測定を行います。

測定原理

- 薬剤主原料は有機化合物であり、紫外波長域の励起光を照射すると主として可視波長域で蛍光を発生します。
- 主原料が溶解した液体も同様に蛍光を発生しますが、その発光強度は溶解した主原料の濃度に比例します。
- 洗浄が進み、機器から洗い出されて液体に溶解している主原料の濃度は極めて低くなりますが、高感度の蛍光測定により低濃度までの測定が可能になります。
- 励起光と蛍光の波長特性を図1に示します。

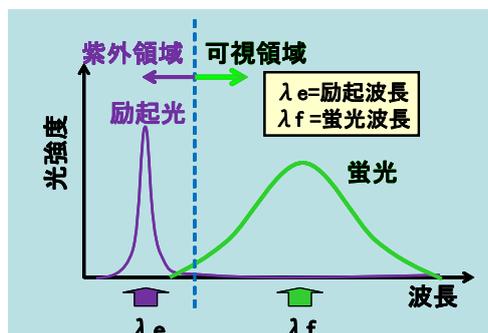


図1 薬剤主原料の蛍光発光特性

測定装置の概要

- 洗浄工程最終段階での透明配管部で測定。
- 洗浄液に紫外波長励起光を照射し、蛍光を集光して強度検出(励起光照射方向と直交させて検出)。
- 励起波長、蛍光波長：薬剤主原料の蛍光分光特性調査に基づいて最適条件を選定。
- 紫外波長光源：超高圧水銀光源、紫外レーザー・LED等を選択(励起効率や装置寸法等の条件を考慮)。

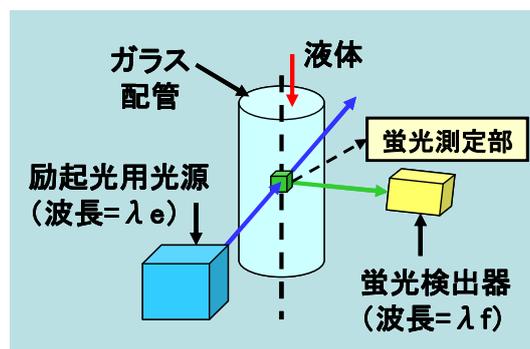


図2 蛍光測定による洗浄度測定装置の概略

薬剤製造工程への適用について

- 本装置は薬剤主原料の蛍光特性に基づいた測定方式を採用しています。主原料の蛍光特性(蛍光発生の有無、程度等)は蛍光分光測定装置を用いて分析、評価し、その結果により検出対象薬剤への適用可能性を判断することになります。

測定条件の選択

- 光検出素子、高感度カメラ撮像の選定、光学系設計により測定容積、測定間隔、最小測定濃度等を設定。
- 励起光源選定により測定感度、濃度下限値、装置コンパクト性等を選択可能。

微量成分濃度計としての利用

- 本装置は液体の濃度測定装置としても利用できます。
- 蛍光測定法による各種液体特性測定装置の特注仕様への対応、機器開発・導入の提案を致します。
- レーザ回折測定式や静止拡大画像検出式の液中混入物粒度測定装置との組合せ測定により、より詳細な液体特性測定システムへの展開も可能になります。