

製薬用水・試験用水の品質管理／TOC(有機体炭素), 導電率など

医薬品の製造用水（製薬用水）についてはもとより，試験に用いる水（試験用水）の品質管理は大変重要な工程となります。使用する目的（対象）に応じて，定められた規格及び試験方法にて，水の品質検査を行う必要があります。

私ども日本食品分析センターでは，日本薬局方（JP）はもとより，米国薬局方（USP/NF）及び EP（欧州薬局方）に準じ，製薬用水／試験用水の理化学試験に対応しております。ぜひご利用ください。



TOC 測定装置 [TOC-L／株式会社島津製作所]

TOC(有機体炭素)・TC(全炭素)測定による洗浄バリデーション試験

医薬品の製造に当たって，製造装置や設備，器具の洗浄は大変重要な工程です。したがって，医薬品や洗浄剤等の残留量が許容限度以下になるように，洗浄方法を検証しておく必要があります。これが洗浄バリデーションです。

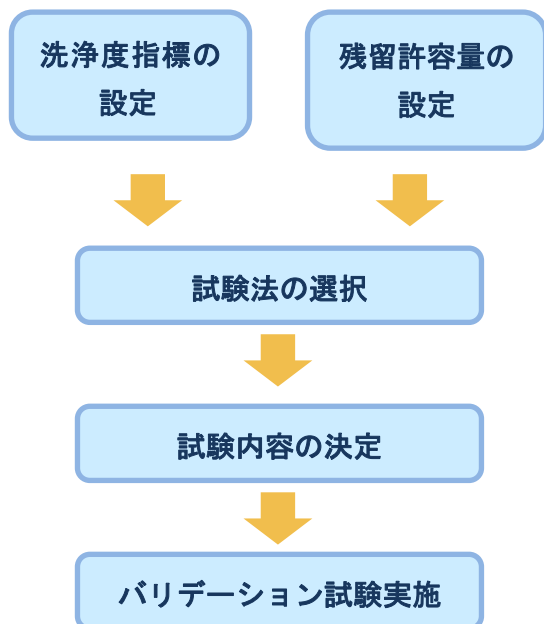
私ども日本食品分析センターでは，TOC(有機体炭素)又は TC(全炭素)測定による洗浄バリデーション試験を受託しております。試験内容はお客様のご要望に合わせて設計致します。

また洗浄バリデーション終了後に定期的に行うモニタリング検査の測定も承ります。

対象品

スワブ，リンス水，医薬品/洗浄剤等

試験設計の流れ



何を指標として洗浄の度合いを評価するかを決めます。

例：使用する洗浄剤，切削油，製造する医薬品 など

また一定の面積当たり又は検体 1 個あたりに TOC や TC がどの程度残留して良いか（残留許容量）を決めます。

指標とする物質の性質と残留許容量のレベルによって，試験法を選択します。

バリデーションで確認する内容（定量下限，回収率等）や，試験回数を決めます。

試験法の種類

スワブサンプリングーTOC 測定法

製造装置や設備の表面をスワブでふき取り，水で抽出して抽出液の TOC を測定します。水に溶解する物質に対して適した方法です。

スワブサンプリングーTC 測定法

製造装置や設備の表面をスワブでふき取り，スワブごと直接燃焼させて炭素量を測定する方法です。水に溶解しない物質についても適用できます。

モニタリング検査

ふき取り操作を行ったスワブをお預かりして TOC 又は TC を測定する試験です。検体をお送り頂き，弊財団でふき取り操作を行うことも承ります。

	TOC 測定法	TC 測定法
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ ふき取り操作が容易 ・ 非水溶性の汚れには不向き ・ 有機体炭素量で評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 石英ろ紙に手を触れずにふき取る工夫が必要 ・ 非水溶性の汚れにも有効 ・ 全炭素量（有機体炭素＋無機体炭素）で評価
スワブ	TOC サンプリングキット	石英ろ紙
定量範囲	6 μg ～	1 ～ 20 μg 又は 10 ～ 300 μg

この他にも対象部位を洗浄したリンス水の TOC 測定や，金属製の検体を直接燃焼する TC 測定も承っております。詳しくは[お問い合わせ下さい](#)。