

## 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。

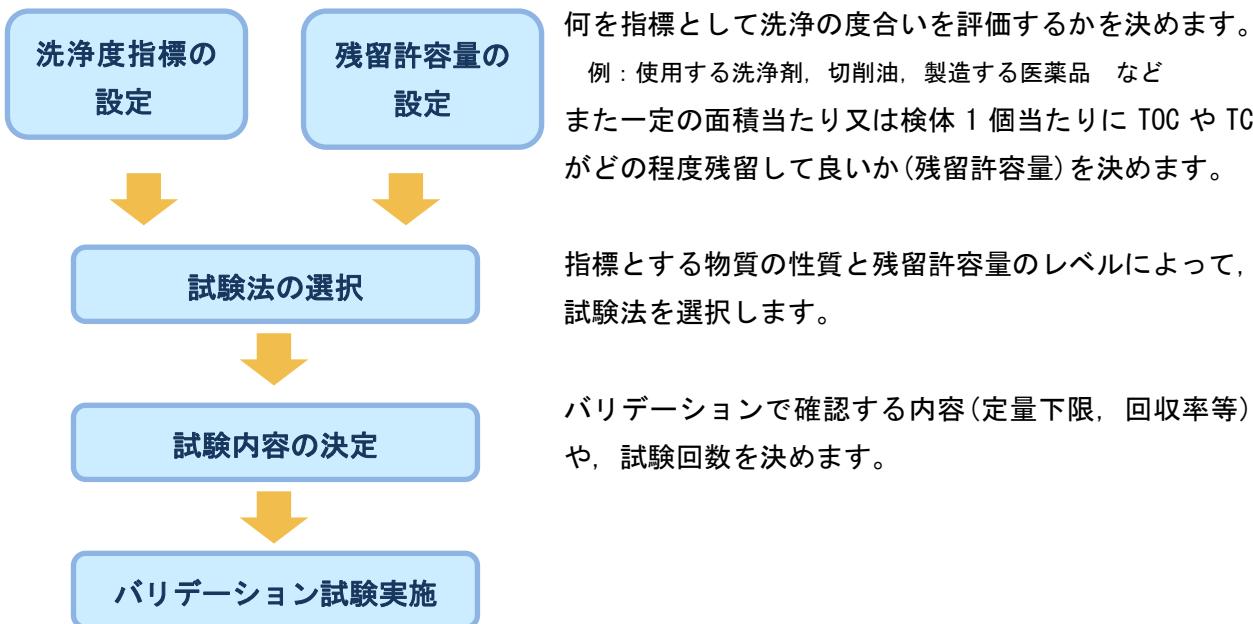
私ども日本食品分析センターでは、TOC(有機体炭素)又はTC(全炭素)測定による洗浄バリデーション試験を受託しております。試験内容はお客様のご要望に合わせて設計致します。

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、 rinsing water, 医薬品/洗浄剤等

## 試験設計の流れ



## 試験法の種類

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

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。](#)