

TOC（有機体素）・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。

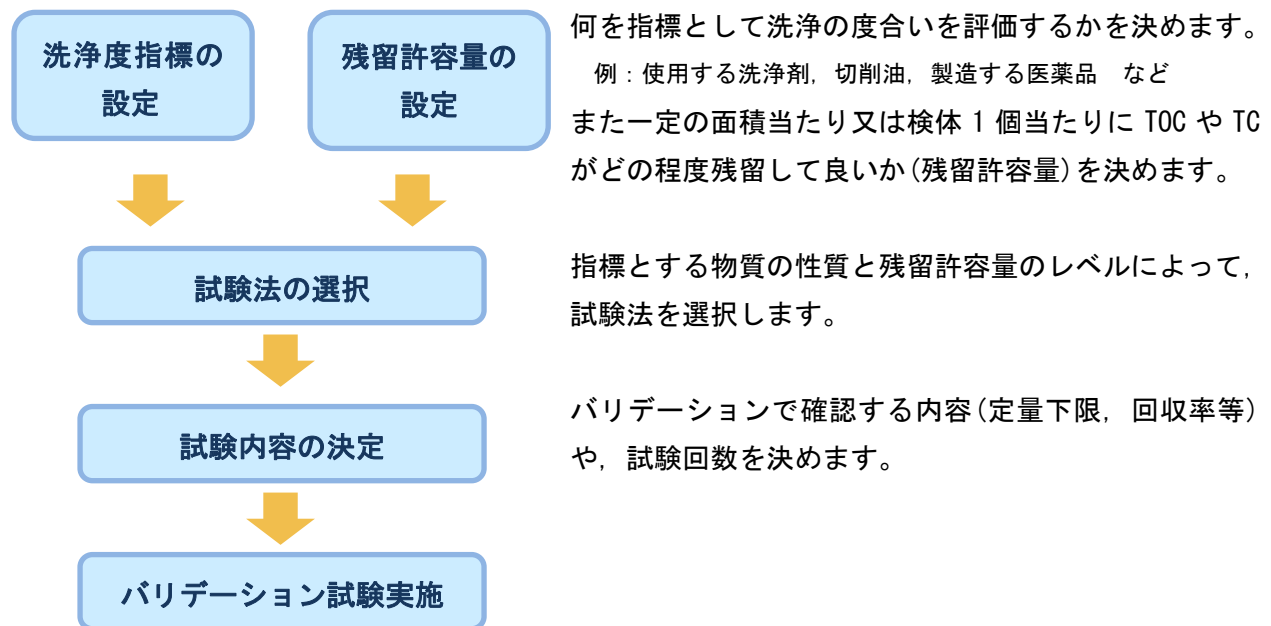
私ども日本食品分析センターでは、TOC(有機体炭素)又はTC(全炭素)測定による洗浄バリデーション試験を受託しております。試験内容はお客様のご要望に合わせて設計致します。

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



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。

料金（税抜）

測定濃度数や試行回数により変動致します。

スワブサンプリング-TOC 測定法の場合、目安としておよそ 60~80 万円になります。

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
費用（税別）	12000 円/ 1 検体	1 検体目 20000 円 より 2 検体目以降 8000 円/ 1 検体 より ふき取りに用いる溶媒、方法によって異なります
納期	約 2 週間	約 2 週間

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 測定も承ります。詳しくはお問い合わせ下さい。