

Sieversが提供する 製薬用水のワンストップソリューション

製薬用水：4つの重要パラメーター

TOC

有機物の汚染指標

- TOCが高いと微生物の増殖を招く
- 薬局方によって要件が異なる
- Sieversは3局適合/簡単/高精度



エンドトキシン

発熱性物質の一種

- 注射剤等では厳密な管理が必要
- 希少で高価な試薬が必要
- Sieversは簡単/正確な半自動試験



導電率

無機塩類の指標

- 温度や容器の影響を受けやすい
- 手分析は手間がかかりエラー率も高い
- SieversはTOCと導電率を同時測定



迅速バイオバーデン

混入している微生物の数

- 製品/原料/医療機器でも重要な管理項目
- 培養法では結果取得まで約1週間
- Sieversは45分以内の迅速測定が可能



TOC 製薬用水のリアルタイムテスト (RTT)

- PAT（プロセス分析技術）に基づいた製薬用水の品質管理
- リアルタイムでプロセス制御&プロセス理解
- オフライン試験の頻度と分析時間の待ち時間を削減

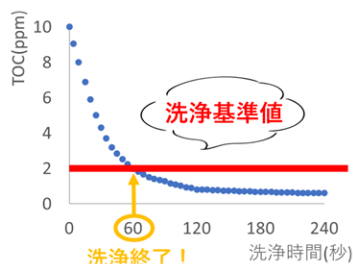


TOC 洗浄バリデーション

- API / 洗浄剤などを高感度検出
- 分析時間の短縮 / コスト削減
- リンス水を現場でアットライン測定



ふき取り測定



アットライン測定

TOC データ管理ソフト

- 複数台のTOC計のデータを一元管理
- 旧モデル（Sievers 900 / 500RL）に対応
- データレビューのための旧PC保管は不要



セントラル科学株式会社

Sievers 分析装置ラインナップ

バイオバーデン迅速分析装置 Sievers Soleil



迅速微生物分析による工程管理

- ・ ハイスループットフローサイトメトリー法を採用
- ・ 培養法と優れた相関
- ・ 高感度測定（10cells/100mL 未満）
- ・ 測定時間は45分以内
- ・ データインテグリティ対応

エンドトキシン計 Sievers Eclipse



マイクロフルイディクスを利用した半自動測定

- ・ 3局（JP/USP/EP）適合
- ・ 標準品（検量線・反応干渉因子試験用）が充填済み
- ・ ピペット操作数&エラー発生率を低減
- ・ ライセート試薬の使用量を最大90%削減
- ・ データインテグリティ対応

TOC計 Sievers M9

ラボ型 / オンライン型 / ポータブル型



オンラインTOC計

Sievers M500



迅速 / 簡単 / 正確なTOC測定

- ・ キャリアガスが不要
- ・ 推奨校正頻度は12ヶ月
- ・ データインテグリティ対応

製薬用水のリアルタイムテスト

- ・ 3局（JP/USP/EP）適合
- ・ TOC&導電率を同時モニタリング
- ・ データインテグリティ対応



セントラル科学株式会社

本社 〒112-0001 東京都文京区白山5-1-3東京富山会館ビル TEL 03(3812)9186(代)

FAX 03(3814)7538

大阪支店 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-6-18新大阪和幸ビル TEL 06(6392)1978(代)

URL <https://aqua-ckc.jp/>