

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

- ・ 薬局方によって要件が異なる
- ・ 洗浄バリデーションでも活躍

Sieversなら「3局適合・簡単・高精度」

エンドトキシン



発熱性物質の指標

- ・ 注射剤等では厳密な管理が必要
- ・ 試験操作が複雑で高価な試薬が必要

Sieversなら「簡単・正確な半自動試験」

導電率



無機物の汚染指標

- ・ 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なら「TOC&導電率を同時測定」

バイオバーデン



微生物汚染の指標

- ・ プロセス管理や製品出荷に重要な項目
- ・ 培養法では結果取得まで3～5日間

Sieversなら「45分以内の迅速測定」

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

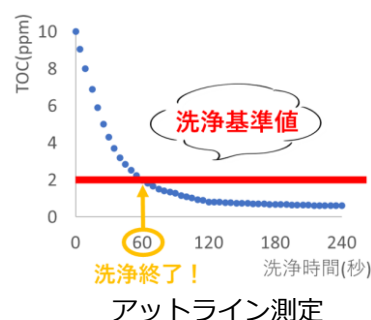


TOC 洗浄バリデーション

- ・ 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



スワブ測定



アットライン測定

RMM 迅速バイオバーデン

- ・ 汚染を見つける管理から、汚染を防ぐ管理へ
- ・ 運用コストを削減し、品質リスク管理を強化
- ・ 汚染管理の最適化と製造プロセスの柔軟性向上を実現



データインテグリティ対応のSievers 分析装置

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
- ・ 従来法と同等の測定性能
- ・ 高感度測定（10 cells/100mL 未満）
- ・ 測定時間は45分以内
- ・ 簡単操作

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
- ・ エンドトキシン標準品（RSE）が充填済み
- ・ 標準品添加不要（検量線・反応干渉因子試験）
- ・ 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

TOC計 Sievers M9

ラボ型 / オンライン型 / ポータブル型



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1年
- ・ 50ppb未満の低濃度も安定測定
- ・ ポータブル型は現場で測定可能

オンラインTOC計 Sievers M500



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
- ・ 3分間隔のリアルタイム測定
- ・ 無試薬測定



セントラル科学株式会社

本 社 〒104-0053 東京都中央区晴海2-1-40 晴海プライムスクエア
TEL. 03-3812-0226 FAX. 03-3814-7538

大阪支店 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
TEL. 06-6392-1978 FAX. 06-6392-1971



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