

TOC洗浄バリデーションスワブキットの比較

はじめに

洗浄バリデーションでは、高感度で信頼性の高いスワブまたはリンスサンプル分析が要求されます。そのためには、バックグラウンドTOCが低濃度で安定したバイアルが必要です。TOCが高かったり、ばらつきが大きい洗浄バリデーションキットを使用すると、エラーリスクが高まったり、設備の清浄度が正しく評価されず、不要な洗浄が行われコストがかかったり、製品汚染のリスクにもつながります。

このアプリケーションノートでは、以下2種類の洗浄バリデーションキット（スワブ+TOCバイアル）を紹介します。

- (1) SUEZ Sievers *洗浄バリデーションキット
- (2) Texwipe+TX3342 洗浄バリデーションキット

検証

各メーカーの洗浄バリデーションキットのベースラインTOCとばらつきを評価しました。超純水40 mLを満たしたバイアル（各メーカー12本）中に各メーカーのスワブチップ（各ロット12個）を入れて分析しました。2種類のロットを使って検証を行いました。各洗浄バリデーションキットでは、Texwipeスワブが使用されています。

ベースラインTOCの結果

表1 スワブキットによるTOCへの影響

バイアル+スワブ	Sievers			Texwipe		
	平均値 (ppb)	標準偏差 (ppb)	RSD (%)	平均値 (ppb)	標準偏差 (ppb)	RSD (%)
ロット1	39.0	3.3	8.3	60.5	6.3	10.4
ロット2	40.3	3.4	8.3	55.1	4.0	7.3

洗浄バリデーションキットの比較

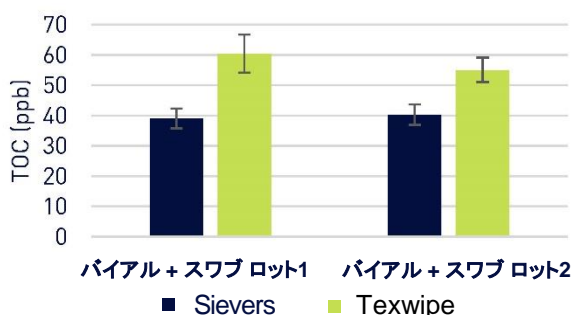


図1. スワブキットによるTOCへの影響
(バイアル+スワブ n = 12)

まとめ

Sieversの洗浄バリデーションキットは、どちらのロットでもバックグラウンドTOCが低く、ばらつきの小さい結果が得られました。さらに、Sieversのキットは、ロット内およびロット間のばらつきが小さく、安定性が優れていました。Sieversのキットは、バックグラウンドTOCが低く、ばらつきが小さいため、より高感度で正確な結果を得ることができます。Sieversの洗浄保証付きバイアルを使うことで、分析の正確性と完全性を担保することができます。

洗浄バリデーションにおいて、Sievers洗浄保証付きバイアル・洗浄バリデーションキット・酸添加済みバイアルを使うことで、比類のない性能と安定性を提供します。たんぱく質やペプチドなど酸性化による前処理が効果的なアプリケーションには、事前にリン酸が充填されたバイアルをご提供しています。一般的な化合物でも、回収が困難な化合物でも、Sieversの特殊なTOCバイアルが正確な分析をサポートします。

(翻訳: セントラル科学株式会社)