

香料メーカーの製品品質を保護するために TOCが役立ちます

背景

フレーバーやフレグランスなどの香料は、私たちの日常生活の中では当たり前のもとなっており、食品や飲料メーカーと同様に、香料メーカーでは、安定した品質を保ちつつも利益を維持するために多くの課題があります。

共用設備を使用して複数の製品を開発、ブレンドする場合に品質問題が発生する可能性が高いです。製造設備に前回の生産バッチの残留物があると、以下の問題の原因となります。

- ・最終製品の変質
- ・製品の安全性の欠損

汚染が発見されたバッチは回収されるため、大きな経済的損失を招きます。製品の安全性と品質に影響を与える二次汚染を防ぐためには、生産バッチ間の製造設備の徹底した洗浄が必要です。

したがって、設備の清浄度を確認することが非常に重要です。一部のメーカーでは、製造設備の定置洗浄(CIP)サイクルの最終段階で、リンス水のpHや導電率をモニタリングしています。この方法は、無機性汚染物質は検出できますが、有機性汚染物質の検出は難しいです。また、一般的には目視検査や表面スワブ法などの非定量的な検査が行われています。

課題

アジアのある香料メーカーでは、手作業のATP拭き取り検査によって製造設備表面の洗浄評価を実施していました。ATPIは、すべての生物の細胞内に存在する化合物であり、ATP拭き取り検査は微生物汚染を検出するために一般的に使用されています。しかし、死んだ細胞もまたATPを含むため、結果の信頼性と再現性に矛盾が生じます。

ATP値は、実際の設備内の製品残留量とは関連していませんでした。この設備で製造される香料は微生物の増殖を促進しないため、ATPの結果が陰性であっても、製品の残留物がないとは限りません。さらに、スワブで製造設備の表面をふき取ることで、外部汚染を引き起こすリスクがあります。

ATP拭き取り試験を補足するために、嗅覚による製品の残留物検査も実施していました。しかしながら、嗅覚の感度は客観性がなく、検査結果の数値化もできないことから、特に顧客監査の際に、プロセスの品質管理を実証することが困難でした。

解決策

TOCを使って洗浄評価をすることにしました。製品には有機物が含まれているため、TOCによって香料の残留物を迅速かつ正確に検出することができます。TOCは、CIPサイクルの完了後に残留している微量の洗浄剤も検出できるため、包括的に洗浄効果を検証することができます。

メーカーは、関連会社からの推薦でSUEZ社のTOC計 Sievers* M9 ポータブル型を選びました。TOC計 Sievers M9型は、UVと酸化剤の組合せにより、サンプルを強力に酸化することができます。また、独自のガス透過膜式導電率測定方式を採用しており、数 ppb程度の低濃度域でも、正確な測定値を2分で得ることができます。

SUEZチームは、CIPサイクルの最終リンス段階中に設備の排水ポイントからサンプリングすることを提案し、TOCモニタリングプログラムの開発をサポートしました。リンス水のTOCをベースライン(洗浄用水)と比較することで、洗浄度を十分に把握することができます。終了段階でリンス水のTOCが上昇している場合は、設備内に製品や洗浄剤が残留していることを示します。この時点で、製造者はリンス作業を延長するか、洗浄要件が達成されるまでCIPサイクルを繰り返すかを選択することができます。

結果

TOC計 Sievers M9型でデータを収集したところ、リンス水のTOCが1 ppm前後で安定していました。CIPサイクルが有効である場合、この値はリンス後も安定しています。製品の残留物が設備内に存在する場合、TOCは4~5 ppmに上昇し、汚染があることが示されます。TOCのメリットは以下の通りです。

- ・従来のATP拭き取り試験と比較して、製品の残留物を正確に検出
- ・官能検査よりも明確な検査方法
- ・定量可能なデータ
- ・プロセスの理解を深められる

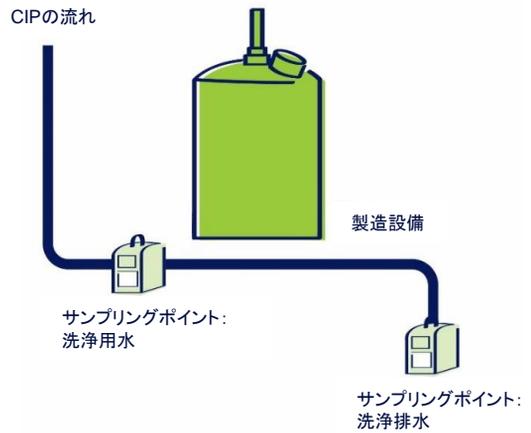
TOCを使って既存のCIP手順を最適化することで、コスト削減につながることも魅力的です。例えば、洗浄が容易な製品の製造設備では、リンス時間を短縮したり、洗浄剤の使用量を減らしたりすることでコスト削減を図れます。TOC計 Sievers M9 ポータブル型は、アットラインまたはオンラインでモニタリングにも使用できる汎用性があります。この機能により、設備の洗浄度合をリアルタイムに知ることができます。

TOC計 Sievers M9型は、設置が簡単で、キャリアガスが不要です。メンテナンスも簡単で、年に一度の校正で済むことも魅力の1つです。この工場は、品質管理プロセスにTOC分析を導入しました。

結果

香料メーカーは、製造設備の洗浄評価にTOCを使うことで、製品品質の安全性を高めることに成功しました。TOCは設備表面に残留する微量の製品の除去レベルを確認するだけでなく、洗浄剤の除去レベルを確認し、CIPサイクルを最適化するためにも役立ちます。

(翻訳: セントラル科学株式会社)



TOC モニタリングプログラムのイメージ