

Water Technologies & Solutions

製薬用水向け
導電率 & TOC サンプルング
標準操作手順書 (SOP)

TOC計 Sievers M9 ラボ&ポータブル型



目次

製薬用水向け導電率&TOC サンプルング SOP	3
1. 目的	3
2. 範囲	3
3. 責任	3
4. 定義	3
5. 環境 / 健康 / 安全	3
6. 分析計と材料	3
7. 手順	4
8. サポートデータ	6
9. 参考文献	7

製薬用水向け導電率&TOC サンプルング SOP

1. 目的

1.1 この手順書では、TOC 計 Sievers M9 型を使用する場合の製薬用水のサンプルング方法および保存方法に関するベストプラクティスについて説明します。

2. 範囲

2.1 この手順書では、精製水、注射用水などのサンプルポートからの一次サンプルと予備サンプルのサンプルング方法と保存方法を説明します。

3. 責任

3.1 このサポート SOP に従い、GMP に従ってタスクを実行するのは分析担当者の責任です。

3.2 この手順に関連するトレーニングと資料提供は、チームマネージャーの責任です。

4. 定義

4.1 純水: 脱イオン(DI)水、Milli-Q®水、逆浸透(RO)水、精製水(PW)、注射用水(WFI)など

4.2 DUCT バイアル: SUEZ が提供する導電率&TOC 両用バイアル

4.3 PP: ポリプロピレン

5. 環境 / 健康 / 安全

5.1 適切な保護具を着用して手順を実行してください。

5.2 化学物質については SDS(安全データシート)を参照してください。

5.3 機器および計装の取扱説明書を参照してください。

5.4 各地方自治体の要求に応じてリスク評価を実行してください。

5.5 機器/化学薬品/エリアのすべての警告および危険の兆候を観察してください。

5.6 廃棄物は、地方自治体のガイドラインと規制に従って処分してください

5.7 材料が腐食性、毒性、可燃性であるかどうか、周囲の環境に適しているかどうか検討してください。

5.8 主なリスク: 高温な注射用水による火傷のリスク

6. 分析計と材料

6.1 TOC 計 Sievers M9 型(サンプル導電率測定機能付き)

6.2 日常のサンプルング容器: SUEZ 製 DUCT バイアル(低 TOC /導電率洗浄保証付き)

製品コード: HMI 77500-01 (30 本入)

6.3 予備の保管容器: 250mL Thermo Scientific Nalgene PP ボトル または Cole-Parmer PP ボトル

Thermo Scientific Nalgene PP ボトル 製品コード: 2105~0008 (12 個入)

Cole-Parmer PP ボトル 製品コード: 06045-62 (12 個入)

7. 手順

7.1 情報

7.1.1 現在の USP<643>および<645>に記載されている TOC および導電率(USP ステージ 1)を測定するために、DUCT バイアルを使って製薬用水のサンプリングをします。DUCT バイアルは、日本、ヨーロッパ、中国、韓国などの調和した薬局方における製薬用水試験にも対応することができます。

7.1.2 予備保管容器を使ってサンプルの予備を保管しておくことで、導電率ステージ 2 や TOC 追加分析など、仕様外の結果が発生した際に対応することができます。予備サンプルは、水システム全体を代表する各ユースポイントでサンプリングします。サンプリングポイントは、通常、過去のデータやすべてのユースポイントの後、貯水タンクへの戻りポイントなどのワーストケースを元に決定されます。最適なサンプリング場所を決定するには、リスク評価が必要になる場合があります。

7.2 サンプリングエリアチェック

7.2.1 サンプリングポイントとサンプリングエリアがサンプリングに適していることを確認してください。

7.2.2 工事/メンテナンス/薬品の使用など、サンプルを汚染するリスクを最小限に抑えてください。

7.2.3 サンプリングポイントを定期的にアルコールで消毒している場合、アルコールには高濃度の有機炭素が含まれるためサンプルを汚染する可能性があることに注意してください。有機炭素を含む消毒剤を使用する場合は、消毒剤を完全に蒸発させ、サンプルポートの rins 時間を増やすことを推奨します。

7.3 サンプリング

7.3.1 サンプルは以下の順序でサンプリングする必要があります(TOC&導電率は同じ DUCT バイアルまたは予備容器のサンプルを使って測定します)。

7.3.1.1 導電率&TOC サンプル

7.3.1.2 導電率&TOC 予備サンプル

7.3.1.3 バイオバーデンやエンドトキシンなどの他のサンプル

注意: バイオバーデンサンプルの前にアルコールや他の洗浄剤を使用してポートを洗浄する場合は、TOC サンプル容器が汚染されないように注意してください。

7.4 サンプリングポイントの準備

7.4.1 サンプルバルブを開き、10 秒間以上水を流してサンプリングポイントを洗浄します。

注: サンプルポートまたは付近で消毒剤を使用する場合は、2 分間以上水を流すことを推奨します。

7.4.2 洗浄後、サンプルポートの流量を減らして水しぶきや乱流を抑え、サンプルを大気中の二酸化炭素で汚染しないように注意します。

7.5 DUCT バイアルサンプリング

7.5.1 使用前にバイアルをすすがないでください。

7.5.2 水がサンプルポートを出た後にサンプルの大気汚染を最小限に抑えるように注意します。

7.5.3 バイアルを充填するときは、水しぶきや乱流を避けてください。

7.5.4 二酸化炭素がセプタムの穴を透過して導電率を上昇させる可能性があるため、DUCT バイアル/キャップ/セプタムの再利用は避けてください。

7.5.5 サンプル汚染を避けるために、バイアル/キャップ/セプタムの内側に触れないようにしてください。

7.5.6 ヘッドスペースの大気中の二酸化炭素によるサンプル汚染を防ぐために、DUCT バイアルをバイアルの上部まで充填します。



注意:バイアルの口から水が溢れないように注意してください(左:× 右:○)

7.5.7 サンプルング直後に、バイアルキャップを手で締めます。締めすぎないでください。

7.6 予備保管容器へのサンプルング

7.6.1 充填する前に、サンプル水で容器を3回すすいでください。

7.6.2 水がサンプルポートを出た後にサンプルの大気汚染を最小限に抑えるように注意します。

7.6.3 バイアルを充填するときは、水しぶきや乱流を避けてください。

7.6.4 サンプル汚染を避けるために、バイアル/キャップ/セプタムの内側に触れないようにしてください。

7.6.5 ヘッドスペースを最小限に抑えるために、容器の一番上までサンプルを満たします。

7.6.6 サンプルング直後に容器のキャップを手で締めます。

7.7 サンプルの保管

7.7.1 DUCT バイアルの場合はサンプルング時から最大5日間、予備容器の場合は最大30日間サンプルを保管することができます。

7.7.2 サンプルは4~25°Cで保存できます。大幅な温度変化は避けてください(冷蔵保管する場合、サンプルを一度温めた後、再度冷蔵に戻さないでください)。

注:水は温度の低下とともにCO₂の吸収量が増加する傾向があるため、ヘッドスペースのあるサンプルや標準液バイアルの冷蔵保管は推奨しません。

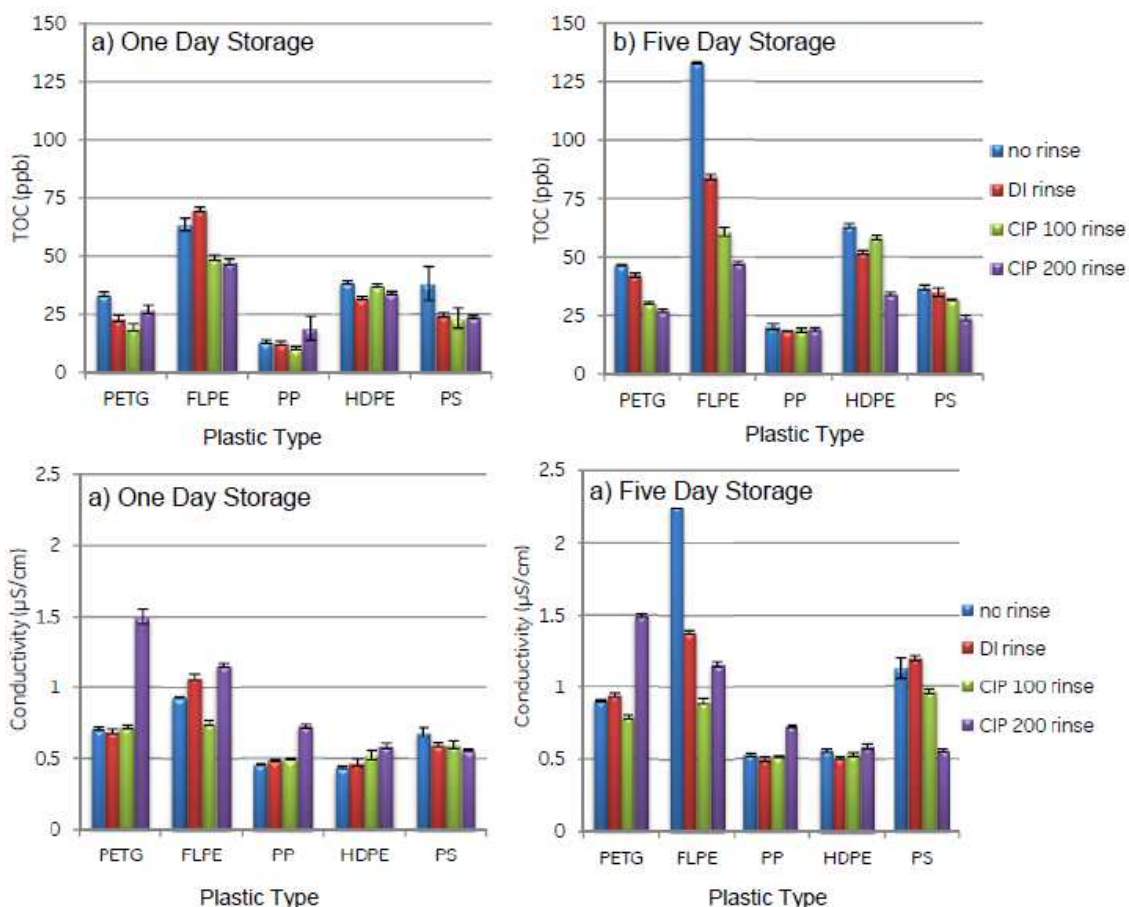
7.7.3 分析の前に、サンプルを室温(約18~25°C)まで温めます。

7.8 分析

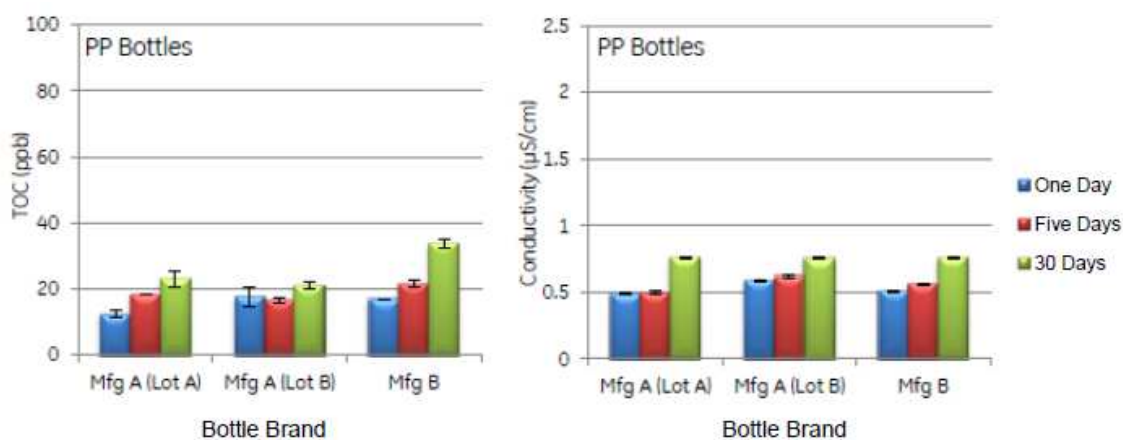
7.8.1 サンプルングから5日間以内にTOC&導電率サンプルを分析します。予備容器に保管したサンプルは、最大30日間分析できます(8.2を参照)。

8. サポートデータ

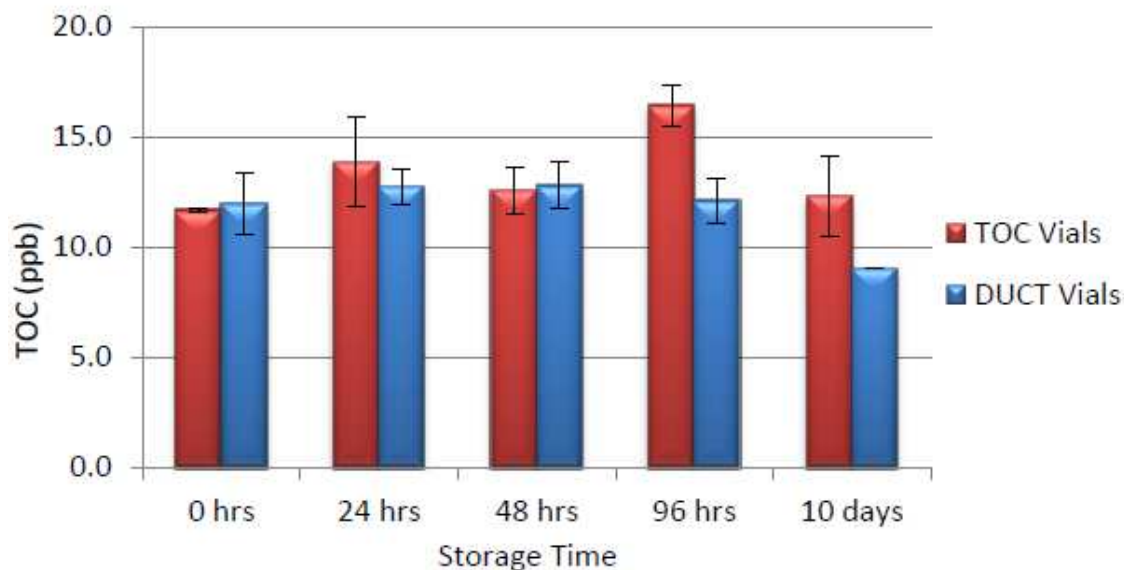
8.1 以下の図は、室温(22°C)で1日間または5日間保管した後の、様々な予備保管容器の TOC & 導電率の安定性を示しています。予備サンプリングにはポリプロピレン(PP)容器が優れています。



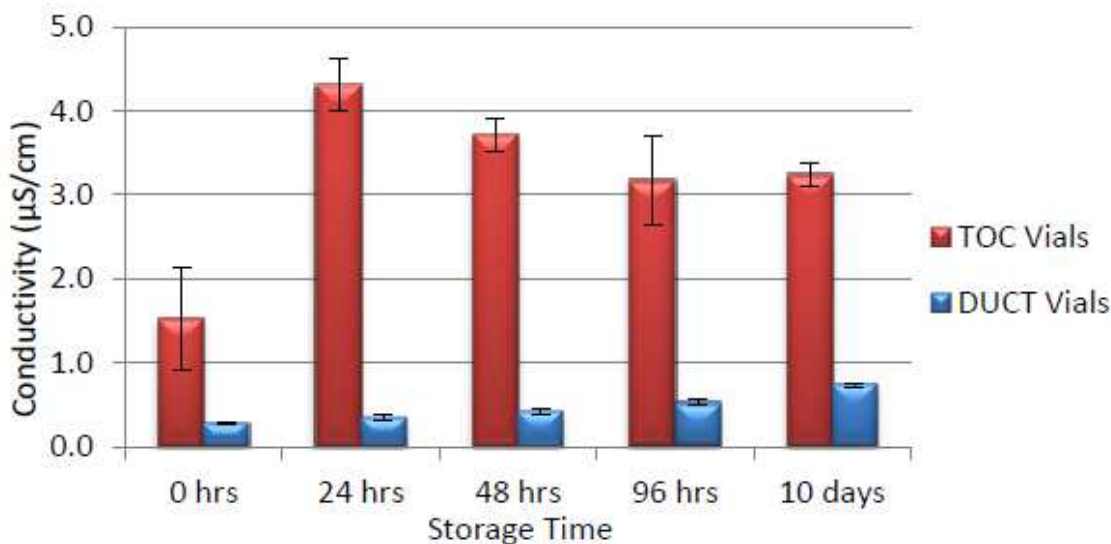
8.2 以下の図は、2つのボトルメーカーのポリプロピレン容器を使った、製造ロット違いの予備保管容器、様々な保管期間(1日間/5日間/30日間)における TOC & 導電率の安定性を示しています。予備保管容器を使用した場合、4~25°C で最大 30 日間まで保管できます。



8.3 以下の図は、TOC 安定性における一般的なガラス製低 TOC バイアル(SUEZ 部品番号:HMI 90606)と DUCT バイアルの性能を比較したデータで、同等以上の性能を持つことを示しています。



8.4 以下の図は、導電率安定性における一般的なガラス製 TOC バイアルと DUCT バイアルの比較データです。通常ガラスバイアルは、数分以内に汚染が原因で薬局方の基準値を超えますが、DUCT バイアルは最大 10 日間安定しています。ガラスバイアルを使ったサンプルの主な汚染原因は、大気中の二酸化炭素からのサンプル汚染とガラス表面からのナトリウムイオン溶出です。



9. 参考文献

9.1 SUEZ ドキュメント_300 00297_データレポート: DUCT バイアルの性能と安定性

9.2 SUEZ ドキュメント_300 00299_テストレポート: TOC & 導電率サンプルの保管容器

(翻訳: セントラル科学株式会社)