

アプリケーションに最適なTOCバイアルの選択

SieversはTOC標準液や様々なアプリケーションに適したサンプルバイアルなど、TOC分析のニーズに応えるための製品を提供しています。低濃度サンプル用に洗浄されたバイアルは、通常の洗浄保証付TOCバイアルから、たんぱく質のTOC回収率を向上させるために特殊コーティングされたバイアルや、酸添加済バイアルまでさまざまです。

TOCバイアルのアプリケーション

精製水 および 注射用水 (JP / USP / EP)

洗浄バリデーション (リンス法 / スワブ法)

分析法バリデーション

校正 & 校正確認用標準液

サンプル保管

他のバイアルメーカーは、基本的なTOCバイアルのみを提供しています。Sieversはトレーサブルな洗浄保証付TOCバイアルの重要性を理解していますが、全てのアプリケーションのニーズを満たすことはできません。例えば、一般的なガラス製TOCバイアルを使った場合、たんぱく質やペプチドは容器の表面に付着することが知られています。そのため、サンプル濃度が低下し、TOC測定精度とばらつきに影響を与える可能性があります。

Sievers TOCバイアル

Sieversは、多くのお客様のアプリケーションニーズに適合する2つの特殊なバイアルタイプを開発しました。酸添加済TOCバイアルとDUCT (Dual Use Conductivity & TOC: 導電率 & TOC両用) バイアルです。それぞれのバイアルは、Sievers 洗浄保証付TOCバイアルと同様に、洗浄保証付でトレーサブルですが、特定の化合物測定においてより優れた性能を発揮します。

Sievers 酸添加済TOCバイアル

- 1ケースあたり72本入
- 各バイアルに20µLのリン酸が添加済み
- サンプルをpH 2.5に酸性化することでバイアル表面へのサンプル付着を防止
- TOC 35 ppb未満の洗浄保証
- 有効期限 6カ月
- キャップ / セプタム 付
- 危険物は含まれていません
- 段ボールケース梱包 または ポリプロピレンケース梱包で利用可能

Sievers DUCTバイアル

- 1ケースあたり30本入
- 医薬品分野のために開発された特殊コーティングガラスバイアル
- バイアル表面へのたんぱく質の吸着を回避するために特別に開発
- TOC 10 ppb未満の洗浄保証
- バイアルからのイオン成分溶出はなし
- キャップ / セプタム 付
- 段ボールケース梱包 または ポリプロピレンケース梱包で利用可能

mAbアプリケーションにおけるTOCバイアルの比較

モノクローナル抗体 (mAb) を製造するバイオ医薬品メーカーが、SUEZアプリケーションサービスラボに依頼して、洗浄バリデーションに最も適合するバイアルを評価しました。Sievers TOCバイアル (TOC 10 ppb未満保証、イオン成分溶出なし) を使った評価を行うために、mAbのサンプルがアプリケーションラボに送られました。Sievers 酸添加済バイアルがこのお客様のアプリケーションに最適であるという結果が得られました (図1)。

各バイアルにおけるmAbの回収率

	洗浄保証付バイアル	酸添加済バイアル	DUCTバイアル
100 ppb	74 %	119 %	59 %
500 ppb	63 %	95 %	54 %
1000 ppb	68 %	93 %	65 %
1500 ppb	78 %	97 %	79 %
3000 ppb	85 %	93 %	85 %
5000 ppb	90 %	95 %	91 %

図1. バイオ医薬品会社メーカーのサンプルテスト結果

洗浄バリデーションにおけるTOCバイアルの適合性

SUEZアプリケーションサービスラボでは、医薬品やバイオ医薬品の洗浄バリデーションアプリケーションで使用される一般的な化合物をテストして、各バイアルの回収率を比較しました(図2)。DUCTバイアルと酸添加済バイアルの適合性は、化合物によって異なります。回収率が同等な例もあれば、回収率に差が出る例もありました。

	酸添加済バイアル	DUCTバイアル
mAb	✓	
DNA		✓
インスリン	✓	
Terrific Broth	✓	✓
ウレアーゼ	✓	✓
ヘモグロビン	✓	

図2. 各化合物におけるSievers TOCバイアルの適合性

ユーザーが同様の検証を行って、最適なバイアルを選択できるように、SUEZはバイアルセレクションガイド¹を開発しました。

SUEZ アプリケーションサービスラボでは、ユーザーのサンプルを使って、Sievers 酸添加済TOCバイアル、DUCTバイアル、従来の洗浄保証付TOCバイアルによるTOC回収率の比較試験を行うことができます。詳細については、セントラル科学の営業担当者にお問い合わせください。

まとめ

Sievers 洗浄保証付TOCバイアル、酸添加済TOCバイアル、DUCTバイアルの特徴は以下の通りです。

- ISOクラス7のクリーンルームで洗浄
- 製薬用水試験、洗浄バリデーションなどの重要なアプリケーションで使用するためにTOC 10 ppb未満(酸添加済バイアルはTOC 35 ppb未満)の洗浄保証付
- 製品の微生物汚染の原因となる紙や段ボールを使わないポリプロピレンケースを利用可能

Sieversは多くのアプリケーションニーズに対応できる業界で唯一のバイアルメーカーです、従来の低TOCバイアルに加えて、酸添加済TOCバイアルとDUCTバイアルを提供することで新たなソリューションを提供します。

参考文献

1. Vial Selection Guide, 300 00332, 2016. Retrieved May 16, 2018, from https://www.geinstruments.com/sites/default/files/pdf_test/br_3_332_A_Vial_Selection_Guide.pdf (翻訳: セントラル科学株式会社)