

TOCとHPLCのコスト比較

:洗浄バリデーションでTOC計を利用する

イントロダクション

プロセスバリデーションに対するライフサイクルアプローチに従って、プロセスの理解を通じて品質を向上させることは、業務効率を改善する基本です。資本投資を正当化することは、これらの効率を向上させるテクノロジーを実装するための重要な第一歩であり、通常は投資収益率(ROI)の決定に左右されます。

ROIはある資源から得られる利益として定義されています。ROIは、利益の増加、コストの削減、生産性の向上、またはリスクの低減によって算出することができます。洗浄バリデーション(CV)をHPLCから全有機炭素(TOC)分析に移行する場合、これらの項目はすべてROIに寄与します。これらの項目は、CVにTOC分析を使用することのサポートをしますが、主観的であり、したがって定量化するのは困難です。ROIの定量化で容易な評価方法の一つは、所有コストの比較です。したがって、このアプリケーションノートでは、HPLCおよびTOC計の機器コスト、年間メンテナンスコスト、および年間運用コストを比較して、CVのためにTOC分析を導入することで発生するコスト削減を実証しています。

比較の条件

HPLC分析とTOC分析を比較する場合、いくつかの条件を固定する必要があります。まず、それぞれ年間2,500サンプルを3回繰り返し測定を行うとします。これは、2000時間の作業時間、計7,500回の測定に相当します。HPLCとTOC計はどちらもサンプルを取り扱うためにオペレータを必要とします。HPLCの操作とデータ分析がTOC分析よりも複雑であるため、人件費の高い熟練したオペレーターが要求されることが大きな違いです。しかしながら、この比較では人件費は同等に評価します。

機器コスト

TOC計およびHPLCの相対的な資本コスト投資を表1に示します。

表1: TOCとHPLC機器の相対的な資本コストの比較

Sievers* M9TOC計	HPLC
M9 ラボ型 TOC計本体	一体型HPLC 機器
オートサンプラー	HPLC ソフトウェア
DataPro2ソフトウェア	
MSRP: 99%	MSRP: 100%

この比較のために、最も経済的なHPLCは、一体型HPLCです。計器は、4チャンネルデガッサー、4方バルブ、ポンプ、大容量オートサンプラー、カラムオープン、UV検出器で構成されています。このHPLCは、ハイスループットの品質管理ラボ用に特別に設計されています。TOC計はオートサンプラーを備えたSievers M9ラボ型TOC計です。機器のハードウェアに加えて、機器を動作させるために必要なソフトウェアも含まれています。

メンテナンスコスト

HPLCのメーカーは、ウェブサイト¹で推奨される毎年のメンテナンス項目のリストを示しており、ウェブストア²上で各部品の価格情報を提供しています。HPLCの稼働年数に基づいてメンテナンスの推奨事項が異なるため、表2の項目は平均の年間メンテナンスコストが記載されています。

表 2: TOCおよびHPLCの年間交換部品の比較

Sievers M9 TOC計	HPLC
メンテナンスキット内訳:	サクションフィルタアセンブリ:
酸 (×2)	プランジャシール(×2)
酸化剤 (×4)	プランジャーホルダーアセンブリ (×2)
UVランプ (×2)	ダイアフラム(2 pack)
ポンプヘッド (×2)	インレットチェックバルブ(2x)
イオン交換樹脂	アウトレットチェックバルブ (2x)
	エアーフィルターサイド
	エアーフィルターフロント
	LPVローター
	LPVステーター
	HPVローター
	HPVステーター
	ディテクタエアーフィルター
	計量ポンプシール
	ニードル
	ニードルシール
	100 uL サンプルループ
	フローセルガasket
	UVランプ
Total 75%	Total 100%

TOC計およびHPLCの両方について、年間で部品価格のみが比較されます。サービスエンジニアがメンテナンスを実行する場合、追加の人員費が発生しますが、今回の比較には含まれません。大きな違いは、HPLCはより複雑なシステムを持つことから必要な予防的メンテナンスをすべて実行するのに時間がかかるため、部品価格とサービスコストがTOCより高価であることです。

オペレーティングコスト

分析機器の主要な年間コストの要因は運用コストです。運用コストには、消耗品、試薬、人員費が含まれます。TOC分析の場合、7,500回の測定の合計分析時間は、通常の操作モードでは500時間です。

HPLC分析の場合、分析対象物、マトリックス、カラム、試薬および圧力に依存して大きく異なるので、分析時間ははより複雑になります。HPLCのサンプル分析時間に関して控えめに見積もると、1回のサンプル分析の測定時間を5分として、7,500回測定した場合の合計時間は625時間となります。表3に示すように、人員費が同等であることを考慮すると、これは人員費単体で年間20%の節約になります。

表 3: TOCとHPLCの人員費を比較(年間作業量7,500回)

Sievers M9 TOC		HPLC	
時間	500時間	時間	625時間
合計	80%	合計	100%

人員費と同様に、HPLCの消耗品コストも複雑な計算となります。ここでは、標準的な4.6mm×100mm C18カラムを使用します³。試薬は、50/50の水とメタノール混合物として設定します。前述のように、1分間に1mLの移動相流量および測定回数が7,500回で、1回の測定時間が5分間と仮定すると、1年間で消費される試薬量を計算することができます。試薬の価格は、大手試薬メーカーから入手し、リットルあたりの価格を最小限に抑えることができる価格で計算されています⁴。表4は、TOCおよびHPLCの年間消耗品コストを示しています。

表 4: TOCおよびHPLCの年間消耗品の比較

Sievers M9 TOC計	HPLC
バイアル	バイアル
	カラム
	HPLCグレードウォーター
	HPLCグレードメタノール
Total 81%	Total 100%

ディスカッション

メンテナンス、人員費、消耗品コストを組み合わせた場合の2つの分析方法のコスト差は、CVにTOCを使用する利点を強調しています(図1)。

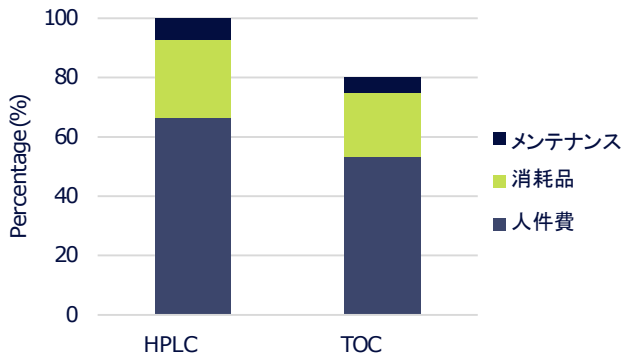


図 1: HPLCとSievers M9 TOC計の年間コスト比較

要約すると、表5は、TOC計とHPLCとの間のコスト差を強調しています。図2は、TOC計の年間コストの内訳を示しています。

表 5: HPLCの代わりにTOCを使用した際の年間コスト削減

Sievers M9 TOC計 年間コストの削減	
機器コストの削減	1%
メンテナンスコストの削減	25%
消耗品コストの削減	19%
人件費の削減	20%
トータルコストの削減	12%

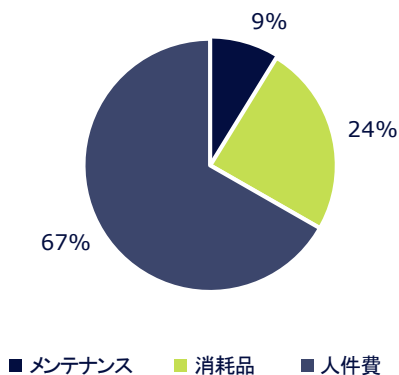


図 2: HPLCの代わりにTOCを使用した際のトータルコスト

数値比較が困難なのは、製造設備のリリース時間の短縮と実験施設と人員の効率的な使用によって得られる生産効率の向上です。これらの効果はそれぞれの製造業者に固有であり、収益の大幅な増加につながる可能性があります。

結論

このアプリケーションノートでは、TOC計と比較して、HPLCの操作コストは控えめに計算しています。HPLCのコストが控えめな前提であったとしても、Sievers M9 TOC計は全面的に所有コストが低くなっています。この例では測定回数が7,500回であり、Sievers M9ラボ型TOC計は、HPLCと比較してコスト削減だけ見ても3年未満で費用回収が可能です。操作に慣れていれば、Sievers M9 TOC計の費用回収は、初年度でも可能です。

生産性の向上、人件費の削減、プロセスの理解によるリスク管理の改善と併せて、規制当局および製薬業界ではTOC分析はCVのための有効な方法とされています。この比較で示されているように、Sievers M9ラボ型TOC計は、洗浄バリデーションにおいて、HPLCよりもイニシャルコスト、メンテナンスコスト、および運転コストにおいて費用対効果が高くなっています。

参考文献

1. Shimadzu Liquid Chromatography LC Consumables Catalog. 2017 Catalog. Retrieved November 19, 2017, from <https://www.ssi.shimadzu.com/products/literature/hplc/SSI-LC-10-2017.pdf>
2. Shimadzu Scientific US Webstore. Retrieved November 19, 2017, from <https://store.shimadzu.com/>
3. ShodexHPLC Webstore. Retrieved November 19, 2017, from <https://www.shodexhplc.com/product/shodex-c18-4c/>
4. Sigma-Aldrich Webstore. Retrieved November 19, 2017, from <http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigald/34860?lang=en®ion=US>

(翻訳: セントラル科学株式会社)