

TOC計 Sievers M9 ポータブル型を使った 製薬用水システムの管理とメンテナンス

イントロダクション

製薬用水システムを適切に維持し管理することは難しいことです。製薬用水システムでは、純水製造からユースポイントまで多くの箇所で様々な問題が生じる可能性があります。生産効率への要求と継続的な製造において、設備の稼働時間が重要です。製薬用水システムの問題をリアルタイムで解決できるアットライン/オンラインツールは、リスクを軽減し、設備のダウンタイム短縮に役立ちます。TOC計 Sievers M9 ポータブル型は、製薬用水システムのトラブルシューティングのために必要な情報を得るために、オンラインモードとグラブモードを使用できます。

Sievers のガス透過膜式導電率測定法は非常に正確で、USP <1225>に適合しています。Sievers TOC計で得られるTOCと導電率の測定データを用いて、製薬用水システムのプロセス制御に関する意思決定を行うことができます。ガス透過膜式導電率測定法は、温度、圧力、イオン干渉などの影響を受けず、製薬用水システムを管理するための指標として使用できる追加データ(無機炭素と導電率など)を提供します。

Minncare®で洗浄した後の 用水システムのリンスダウン

Minncareは、逆浸透膜および純水製造設備を洗浄するために広く使用されている溶剤です。メーカーによるテスト結果では、製薬用水システムの洗浄後にMinncareは1ppm未満まで洗浄されたことが示されていますが、1ppmのMinncareには約650ppbのTOCが含まれています。そのため、Minncareが完全に洗浄されていない場合は、USPのTOC基準値である500ppb未満をクリアするまで、引き続きリンスを行う必要があります。

さらに、通常の製薬用水システムではTOCの平均値は10~50ppb であり、通常の運転条件に戻るためにはさらに多くの洗浄が必要です。

TOC計 Sievers M9ポータブル型をオンラインモードで使用することで、製薬用水システムにおけるMinncareのリンスダウンを効果的に監視し、正常な状態に復帰することができます。ターボモードを使用して、4秒毎の高分解能の測定データを得ることができます。

図1のデータでは、以下のSievers TOC計を使用して製薬用水システムにおけるMinncareのリンスダウンをシミュレートしています:

- TOC計 500 RL型
- TOC計 M9型 通常モード(2分毎の測定)
- TOC計 M9型 ターボモード(4秒毎の測定)

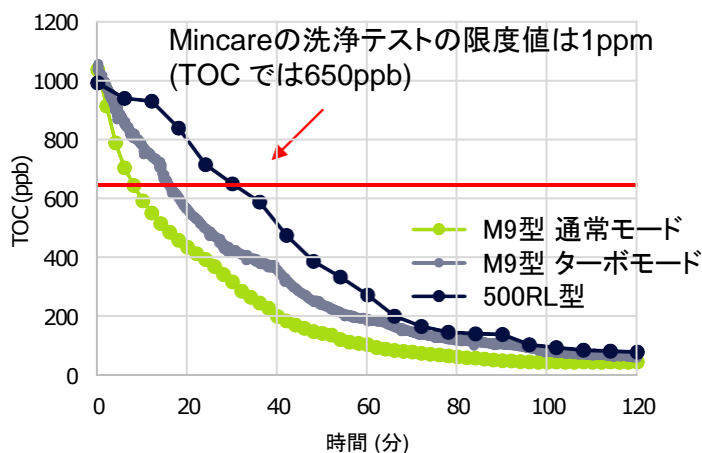


図1. Minncareを使った洗浄後における製薬用水システムのリンスダウンのシミュレーション

図1に示すように、TOC計 500 RL型およびM9ポータブル型は、洗浄後のリンスダウンの時間を決定するための重要なツールになります。実際の用水システムでは、実験で利用されたデータと比較して流速が速いため、ターボモードを使用して分析時間を短縮することで排水量を最小限にすることができます。

熱交換器からの冷媒のリーク検知と トラブルシューティング

製薬用水システムにおいて熱交換器からの冷媒のリークを検知することは、システム全体の性能、コンプライアンスにとって重要です。熱交換器の冷媒として最も一般的なものはエチレングリコールと水道水です。どちらの冷媒もTOC分析で検知することが可能です。エチレングリコールは優れた熱伝導性を有し、TOC分析によって有機物として定量的に測定できます。水道水中のTOC濃度は通常1ppm以上であるため、水道水もTOC分析によって検出できます。

蒸気凝縮液が清浄な場合、凝縮液へのエチレングリコールまたは水道水のリークはTOC分析によって検出することができます。Sievers TOC計M9型または500 RL型を使用した蒸気凝縮液のオンラインTOC分析は、用水システムが危険にさらされる前に冷媒のリークを早期に検知し、是正措置を取るために非常に有効です。

図2では、熱交換器への冷媒リークをSievers TOC計を使用して検知するシミュレーションを示しています。この例では、オンラインで稼動している500RL型とM9ポータブル型を使用して最初にエチレングリコールのリークが検出されました。

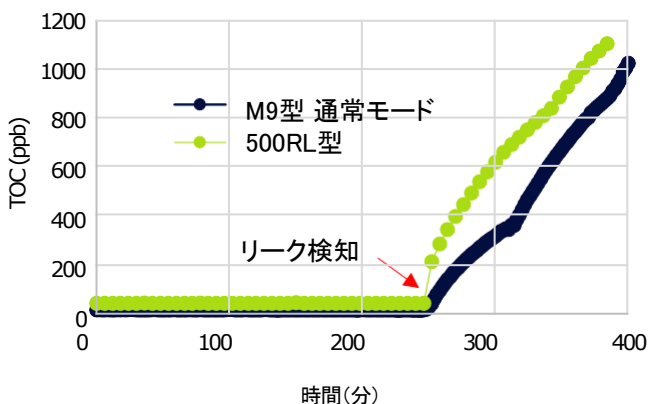
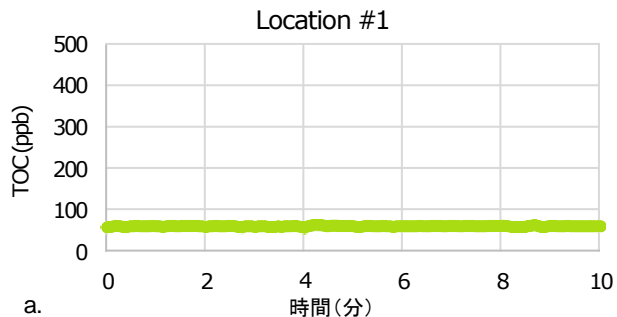
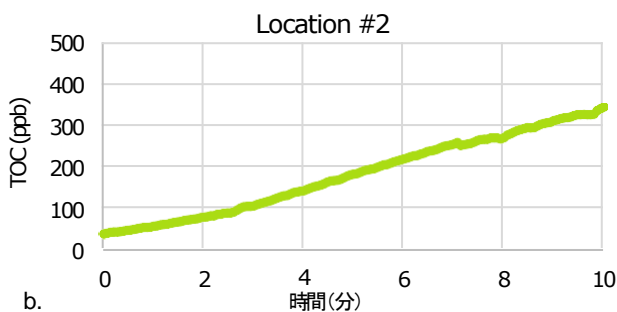


図2.オンラインTOC計M9ポータブル型および500 RL型を使用したエチレングリコールのリーク検知のシミュレーション

最初のリーク検知に続いて、システム内の2つのポイントでTOC計 M9ポータブル型をターボモードで使用し、冷媒がリークした位置を発見しました(図3aおよび3b)。M9ポータブル型のターボモードを使用して短期間にデータを収集することで、リークポイントを迅速に特定できます。



a.



b.

図3aおよび図3b:TOC計 M9ポータブル型ターボモードを使用した冷媒リーク位置の決定

この例では、500RL型とM9ポータブル型で同等のTOC分析結果が得られたため、設備内に組み込まれた500 RL型が定期メンテナンスの際に、製薬用水モニタリングの一時的な代替器としてM9ポータブル型を使用できることが明らかになりました。

結論

製薬用水システムの制御は難しいですが、TOC計を使用することでモニタリングとトラブルシューティングが簡単になります。洗浄後の製薬用水システムのリンスタウンや熱交換器からのリーク検知など、TOC計M9ポータブル型は医薬品の水システムを適切に維持するための有効なユーティリティツールとなります。

1. All simulations and analysis were performed in the SUEZ Applications Lab in Boulder, CO.

(翻訳: セントラル科学株式会社)