“無試薬型ガス透過膜式導電率測定方式”を引き継いだ

オンラインTOC計

Sievers M500

Online Total Organic Carbon Analyzer



日本薬局方 に適合するオンラインTOC計

・日本薬局方 一般試験法 ＜2.59 有機体炭素試験法＞に適合
・二酸化炭素を分離して測定：ガス透過膜式導電率測定方式
・フタル酸水素カリウムを用いた校正
・ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムを90%以上の回収率で検出

規制対応 と 効率化 を叶えるオプション

・21 CFR Part 11に基づくデータインテグリティ対応
・TOC＆導電率を同時測定
・分析法バリデーションをサポート

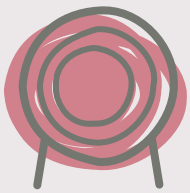
製薬用水の リアルタイムテスト

・プロセス分析技術（PAT）を採用した品質と効率の向上
・コスト/リソース/汚染/ラボエラー/データ遅延を削減
・トレンドデータに基づくアラートレベル/アクションレベルの設定
・TOC/無機炭素/導電率を活用した根本原因解析

セントラル科学株式会社

Sieversの測定技術の進化

オンラインTOC計 Sievers M500は、Sieversの長年の無試薬型ガス透過膜式導電率測定技術を発展させた、3世代目のオンラインTOC計です。従来の“精度”“再現性”“安定性”を継承しつつ、迅速測定とデータ管理機能の強化を実現しました。



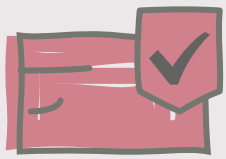
高性能

- 測定範囲：0.03 ppb～ 2.5 ppm
- 検出限界：0.03 ppb
- 定量限界：0.1 ppb



作業効率

- 3分間隔のリアルタイム測定
- TOC＆導電率を同時測定*
- 校正、検証プロトコルの自動化

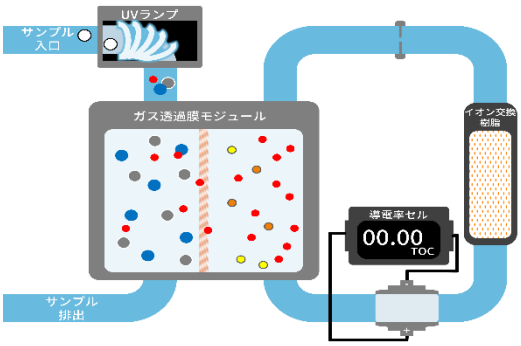


データインテグリティ

- クローズドシステム
- 21 CFR Part 11に対応*
- 豊富なデータ出力機能

*オプション

Sievers独自の「ガス透過膜式導電率測定方式」による二酸化炭素の選択性



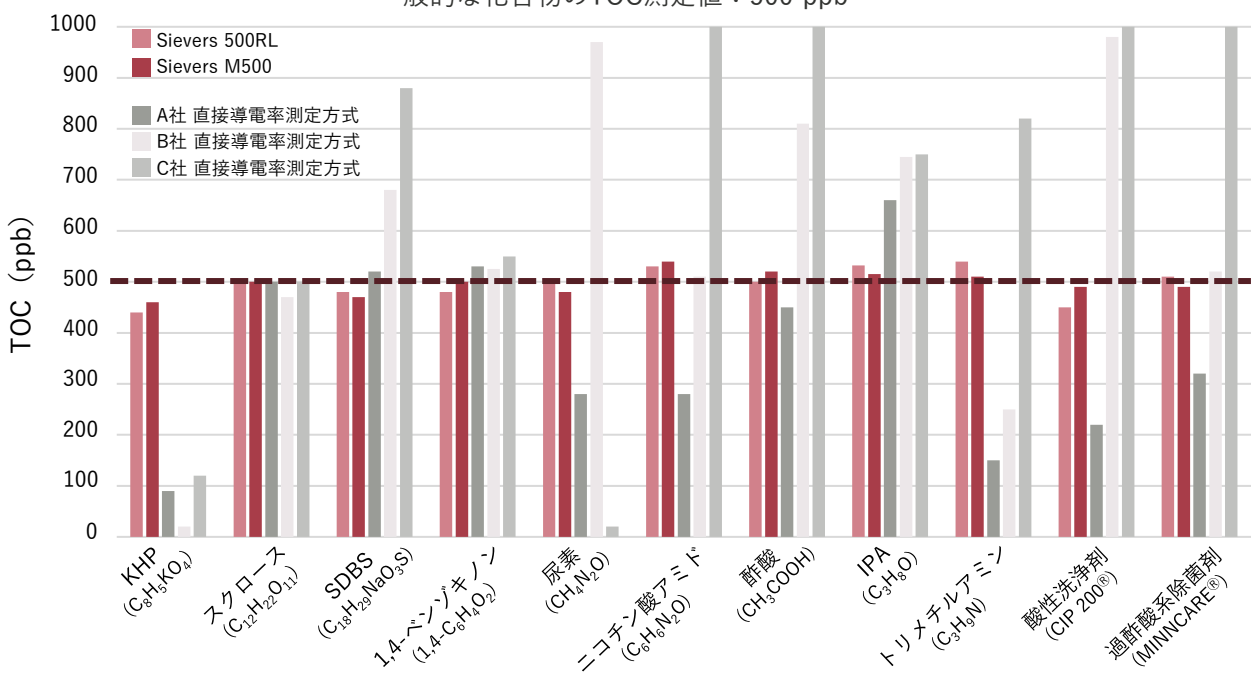
導電率測定方式のTOC計では、有機物の酸化分解後に生成する二酸化炭素（炭酸イオン）が示す導電率を測定することで、炭素濃度を算出します。Sievers M500ではテフロンの薄膜により二酸化炭素を試料水から分析計内の純水ラインに分離する「ガス透過膜モジュール」と称する二酸化炭素の分離測定メカニズムによって、他のイオンの影響を排除した正確なTOC測定を可能にします。

○ 有機化合物
● SO_4^{2-} ● Cl^- ● CO_2 ● HCO_3^- ● H^+

共存イオンの影響を受けない正確な測定

製薬用水の有機汚染源は、イオン性の有機物や窒素、硫黄、リンやハロゲン原子を含む有機物など多岐にわたります。Sievers M500は共存イオンの影響を受けずに正確に有機汚染を検出します。

一般的な化合物のTOC測定値：500 ppb



Advancing the
SIEVERS LEGACY

製薬産業向けの優れた性能と機能

各国薬局方の要件に適合

日本薬局方 一般試験法 2.59 有機体炭素試験法
USP <643> TOTAL ORGANIC CARBON
EP 2.2.44 TOTAL ORGANIC CARBON IN WATER FOR PHARMACEUTICAL USE

分析法バリデーションをサポート

豊富なシステムプロトコル
すぐに使えるワークシート
トレーサブルな標準液



柔軟なサンプリング機能（標準iOS）

通常時はオンライン測定
バイアルを使ったバッチ測定も可能
システムプロトコルが簡単に実施できる

製薬用水のリアルタイムテスト

PAT（プロセス分析技術）を採用したTOC＆導電率のリアルタイムテストにより、製薬用水設備のプロセス理解と制御が可能になり、品質と生産性を向上できます。PATはリアルタイムの測定データを活用して、プロセスの設計、分析、管理を行い、製品の品質を保証するプロセスです。PATを最大限に活用するには、TOC計の分析法バリデーションが必要です。Sievers M500には、分析法バリデーションの実施をサポートするための文書と標準液が用意されています。製薬用水のリアルタイムテストを採用することで以下のメリットが得られます。

- 従来のラボ分析に関連するコスト/リソース/汚染/ラボエラー/データ遅延を削減
- 規格外試験結果や傾向外試験結果をリアルタイムで検出
- TOC/無機炭素/導電率を活用して根本原因解析
- Sievers TOC測定技術を活用してラボテストからオンラインテストへ技術移管

オプション

サンプル導電率測定機能	TOCと導電率を同時に測定する機能
バリデーションパッケージ	IQ/OQ/PQをサポートするための手順書＆ワークシート
21 CFR Part 11対応ソフトDataGuard	データインテグリティの要件を満たすための機能





仕様

全有機炭素（TOC）	
測定原理	紫外線酸化＋ガス透過膜式導電率測定方式
測定範囲	0.03 ～ 2,500 ppb TOC
精度	± 5% または ±0.1 ppb どちらか大きい方
再現性	1% または 0.03 ppb どちらか大きい方
分析モード	オンライン / オンライン平均 / オンラインタイムド / グラブ
測定時間	3分（オンライン測定時）、初期応答時間：10分
オゾン耐性	連続測定：最大50 ppb O_3（1日につき2時間まで：最大200 ppb O_3）
サンプル流量（通常）	0.25 mL/分
サンプル給水流量	50 mL/分以上
サンプル温度	1～95°C 短時間の蒸気暴露に耐性
サンプル水圧	100 psigまで
妨害物質	有機物以外の共存イオンの影響を受けない
校正安定性	通常12ヵ月間安定
ディスプレイ表示	有効数字3桁
導電率 †	
測定範囲	0.01 ～ 800 μS/cm
精度	± 1% または ±0.005 μS/cm どちらか大きい方
再現性	1% 以内
装置	
電源要件	100～240 VAC、70W、50/60 Hz
ヒューズ	ユーザーによる交換可能なヒューズなし
正常動作環境	屋内使用のみ
周囲温度	5～40 °C
湿度	95%まで　結露しないこと
最大高度	3,000 m
入力	バイナリ入力 ×2
出力	シリアル（RS-232）、USB×1、4～20mA×3、アラーム×4、イーサネット×1
設置/過電圧カテゴリー	II（カテゴリーIIの電力に存在する過電圧状態からの保護）
安全性基準	CE、ETL listed、UL std. 61010-1、CSA C22.2 No.61010-1
汚染度	2（通常は非導電性汚染のみ）
ディスプレイ	バックライト付き10.1インチ、1280×800、タッチスクリーン
寸法	435（H）× 475（W）× 284（D）mm
重量	13.6 kg
産業用通信プロトコル	Modbus TCP/IP
IP保護等級	IP55

† 導電率測定機能はオプションです

＊表示されている性能は操作員と標準液のエラーを最少に管理された分析室条件でのものです

＊仕様は予告無しに変更される場合があります

お問い合わせ先

セントラル科学株式会社

本　　社　〒112-0001 東京都文京区白山5-1-3 東京富山会館ビル
TEL：03-3812-9186(代)　FAX：03-3814-7538

大阪支店　〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸ビル
TEL：06-6392-1978(代)　FAX：06-6392-1971

ホームページは
こちら