

# TOC & 導電率を同時測定して 洗浄剤中の非導電性有機物を分析

## Application Note

### 目的

この研究では、STERIS Life Sciences社の洗浄剤に非導電性有機物を添加して、TOC計 Sievers\* M9型でTOC濃度を検出および定量できるメリットを検証しました。

### 背景

多くの産業では、製造設備の洗浄に洗浄剤（STERIS Life Sciences社）が一般的に使用されています。洗浄バリデーションでは、設備の最終リンス後に洗浄剤や医薬品化合物が残留していないことを検証する必要があります。洗浄剤や汚染物質には有機物と無機物の両方が含まれるため、さまざまな物質を同時に検出できる分析方法を選択することが重要です。導電率は一般的に洗浄剤の検出に使用されます。しかしながら、微量な残留有機物は導電率では検出されず、洗浄が不十分な場合に品質に影響を与える可能性があります。したがって、プロセスの総合的な洗浄評価には、洗浄剤中の炭素を検出することが重要です。この研究では、TOC計 Sievers M9型を使用して両方の有機物（導電性/非導電性）を効果的に検出することで、製造設備の洗浄評価におけるTOCの有用性を示しています。

### サンプル

以下の4つの洗浄剤（STERIS Life Sciences社）を選択して検証を行いました。

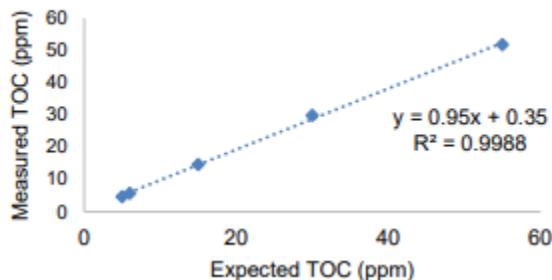
- CIP 100 (アルカリ性洗浄剤)
- CIP 220 (酸性洗浄剤)
- ProKlenz NpH (中性洗浄剤)
- Spor-Klenz RTU (殺孢子剤)

それぞれの洗浄剤を0.01 %に希釀して分析することで、炭素の質量%を決定しました。質量%を利用して、各洗浄剤の5ppm TOC溶液を調製しました。TOC 5ppmの洗浄剤溶液に、非導電性有機物を1ppm/10ppm/25ppm/50ppmずつ添加して、TOC計 Sievers M9型を使ってTOCと導電率を分析しました。すべてのサンプルは、清浄なガラス器具で調製して、直ちにSievers認定TOC & 導電率両用バイアル（DUCTバイアル）に移しました。試薬流量は自動試薬機能を使用して決定しました。すべてのサンプルは5回繰り返し測定、1回棄却しました

## TOC & 導電率を同時測定して洗浄剤中の非導電性有機物を分析

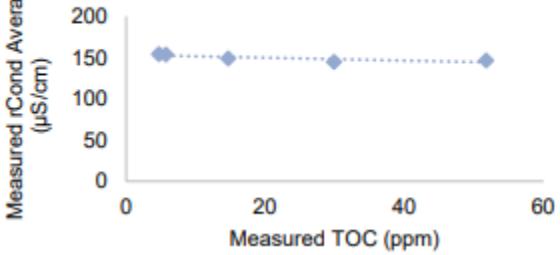
### CIP 100 (アルカリ性洗浄剤)

TOC Recovery: 5 ppm CIP 100 spiked with KHP



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	TOC 測定値 (ppm)	標準偏差 (ppm)	RSD (%)	回収率 (%)
0	5	4.7	0.010	0.21%	94%
1	6	5.7	0.040	0.69%	95%
10	15	14.7	0.1	0.39%	98%
25	30	29.9	0.129	0.43%	100%
50	55	51.8	0.222	0.43%	94%

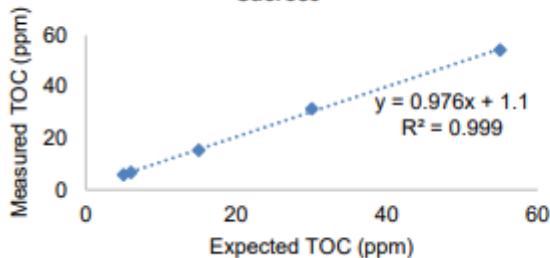
Conductivity Recovery: 5 ppm CIP 100 spiked with KHP



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	導電率 測定値 ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	標準偏差 ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	RSD (%)
0	5	154.2	0.26	0.17%
1	6	153.6	0.33	0.21%
10	15	149.0	0.40	0.27%
25	30	144.7	0.29	0.2%
50	55	146.5	0	0%

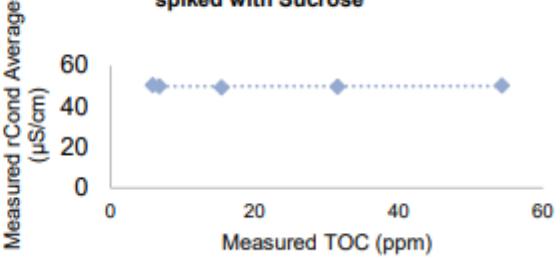
### CIP 220 (酸性洗浄剤)

TOC Recovery: 5 ppm CIP 220 spiked with Sucrose



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	TOC 測定値 (ppm)	標準偏差 (ppm)	RSD (%)	回収率 (%)
0	5	5.8	0.013	0.21%	117%
1	6	6.8	0.026	0.39%	113%
10	15	15.4	0.1	0.62%	103%
25	30	31.5	0.57	1.8%	105%
50	55	54.3	0.33	0.61%	99%

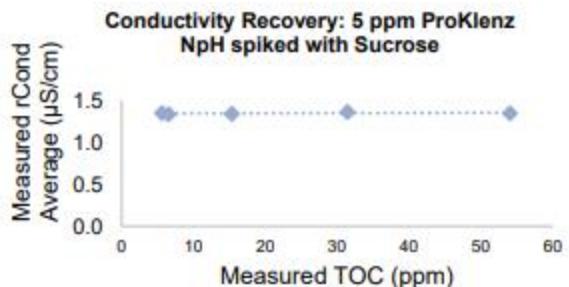
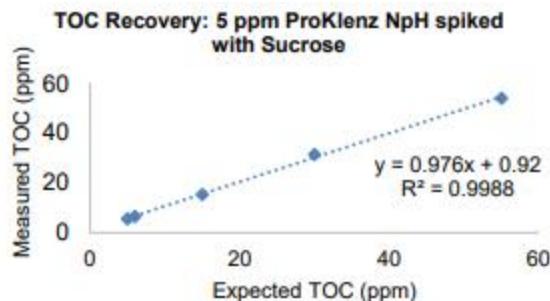
Conductivity Recovery: 5 ppm CIP 220 spiked with Sucrose



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	導電率 測定値 ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	標準偏差 ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	RSD (%)
0	5	50.5	0.03	0.05%
1	6	49.9	0.04	0.09%
10	15	49.3	0.02	0.04%
25	30	49.7	0.01	0.03%
50	55	50.3	0.008	0.02%

## TOC & 導電率を同時測定して洗浄剤中の非導電性有機物を分析

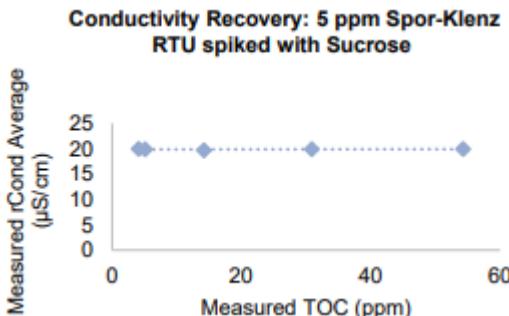
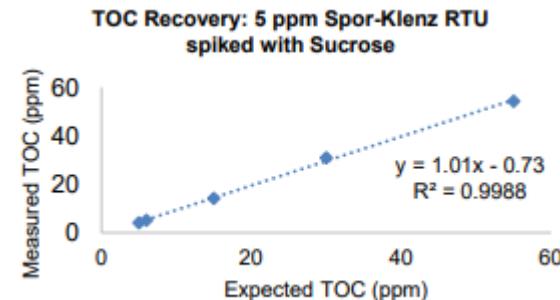
### ProKlenz NpH (中性洗浄添加剤)



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	TOC 測定値 (ppm)	標準偏差 (ppm)	RSD (%)	回収率 (%)
0	5	5.6	0.14	0.14%	112%
1	6	6.5	0.12	0.12%	109%
10	15	15.3	0.33	0.33%	102%
25	30	31.4	0	0%	105%
50	55	54.0	0.8	0.8%	98%

添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	導電率測定値 (\muS/cm)	標準偏差 (\muS/cm)	RSD (%)
0	5	1.4	0.01	0.26%
1	6	1.3	0	0%
10	15	1.3	0.003	0.18%
25	30	1.4	0	0%
50	55	1.3	0.001	0.03%

### Spor-Klenz RTU (酸性殺胞子剤)



添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	TOC 測定値 (ppm)	標準偏差 (ppm)	RSD (%)	回収率 (%)
0	5	4.1	0.008	0.2%	82%
1	6	5.1	0.01	0.28%	85%
10	15	14.2	0	0%	95%
25	30	30.9	0.06	0.19%	103%
50	55	54.3	0.5	0.96%	99%

添加した TOC濃度 (ppm)	予想濃度 (ppm)	導電率測定値 (\muS/cm)	標準偏差 (\muS/cm)	RSD (%)
0	5	20.0	0.01	0.07%
1	6	19.9	0.005	0.02%
10	15	19.7	0.008	0.04%
25	30	19.9	0.01	0.05%
50	55	19.9	0.01	0.05%

## 概要

- ・ 全てのサンプルにおいて、0.5~50ppmでTOCの直線性がありました
- ・ 導電率はTOC予想値が増加しても変化はありませんでした
- ・ 導電率は1.5~150  $\mu\text{S}/\text{cm}$ で測定できますが、非導電性有機物は検出できません
- ・ 洗浄剤のマトリックスは、微量濃度ではTOC分析を妨害しませんでした

## まとめ

洗浄バリデーションにおいて導電率は残留洗浄剤を検出するためには有用ですが、有機物濃度を正しく評価できません。TOCは両方の有機物（導電性/非導電性）を検出できるため、効果的に製造設備の洗浄評価を実施できます。特に非導電性有機物が存在する場合、導電率のみを使用して洗浄評価を行うと、有機物汚染を見逃してしまうリスクが高まります。

TOC計 Sievers M9型でTOCと導電率を同時に測定することで、有機物と無機物の両方の汚染について正確な情報が得られ、プロセスの清浄度を総合的に評価することができます。

(翻訳：セントラル科学株式会社)