

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 Application Note

はじめに

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技術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は利益増加/コスト削減/生産性向上/リスク低減によって算出できます。洗浄バリデーションをHPLCから全有機炭素(TOC)に移行する場合、これらの項目はすべてROIに関係します。これらの項目は、TOCを洗浄バリデーションに使用することのサポートをしますが、主観的であり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とTOC計の機器コスト/年間メンテナンスコスト/年間運用コストを比較して、TOC導入によるコスト削減を実証しています。

比較条件

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ーを必要とします。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機器の相対的資本コストの比較

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

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Sievers M9ラボ型&オートサンプラーです。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 부품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。

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

表2. TOCおよびHPLCの年間交換部品の比較

TOC計 Sievers* M9	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
酸試薬×2	プランジャーシール×2
酸化剤試薬×4	プランジャーホルドアセンブリ×2
UVランプ×2	ダイアフラム×2パック
イオン交換樹脂	インレットチェックバルブ×2
	アウトレットチェックバルブ×2
	サイドエアフィルター
	フロントエアフィルター
	LPVローター
	LPVステーター
	HPVローター
	HPVステーター
	ディテクターエアフィルター
	計量ポンプシール
	ニードル
	ニードルシール
	100 μL サンプルループ
	フローセルガasket
	UVランプ
合計：75%	合計：100%

TOC計とHPLCの両方について、年間で交換する部品価格のみが比較をします。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保守メンテナンスを全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。

運用コスト

分析機器の主要な年間コストは運用コストです。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/圧力によって分析時間は大きく異なります。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の人員費比較（年間作業量：7500回）

TOC計 Sievers M9		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です。ここでは、標準的なC18カラム（4.6mm×100mm）³を使用します。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⁴で計算されています。TOCとHPLCの年間消耗品コストを表4に示します。

表4. TOCとHPLCの年間消耗品の比較

TOC計 Sievers* M9	HPLC
バイアル	バイアル ²
	カラム ³
	HPLCグレードウォーター ⁴
	HPLCグレードメタノール ⁴
合計：81%	合計：100%

ディスカッション

メンテナンス/人件費/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の違いは、TOCを洗浄バリデーションに使用するメリットを強調しています（図1）。

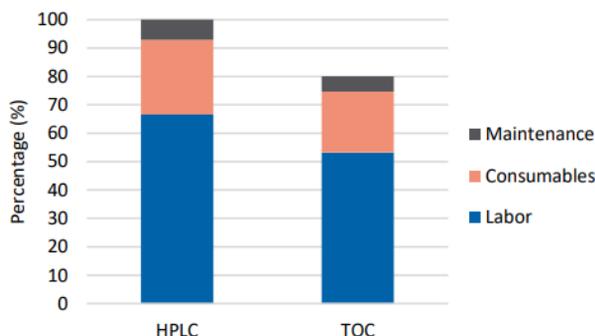


図1. HPLCとSievers M9 TOC計の年間コスト比較

TOC計とHPLCのコストの違いを表5にまとめます。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

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

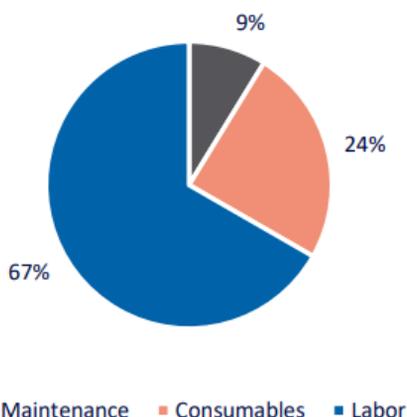


図2. HPLCの代わりにTOCを使用した際のトータルコスト

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は数値比較が困難です。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。

まとめ

このアプリケーションノートでは、TOC計と比較して、HPLCの運用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、TOC計 Sievers M9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、TOC計 Sievers M9ラボ型は、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、TOC計 Sievers M9の費用回収は、初年度でも可能です。

生産性向上/人件費削減/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分析は洗浄バリデーション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、TOC計 Sievers M9 ラボ型は、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/運用コストにおいて費用対効果が高いです。

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)