

TOC計 Sievers M9 型を使った ラボ/アットライン/オンライン洗浄バリデーション Fact Sheet

TOCと導電率は、洗浄バリデーション/洗浄ベリフィケーション/洗浄モニタリングをサポートする重要な分析項目です。試験室/製造現場（アットライン） / オンライン（CIPからの最終リンス水モニタリング）などユーザーの要望に対応した測定ができます。

洗浄バリデーションに適したSievers* TOC計の選択

	M9 ラボ型	M9 オンライン型	M9 ポータブル型
測定場所	試験室	CIPに直接接続	製造エリア（アットライン） CIPに直接接続
サンプルタイプ	リンス/スワブ	リンスのみ	リンス/スワブ
サンプリング担当	製造部門/技術部門	自動サンプリング	製造部門/技術部門 または 自動サンプリング自動
分析担当	品質管理部門	自動分析	製造部門/技術部門 または 自動分析



TOC計 Sievers M9 型の利点

M9 ラボ型



現在のラボ分析に適合する効率的な統合

TOCと導電率による効率的な分析

- TOCと導電率を1台で分析可能
- 分析時間削減による生産性向上

生産性と測定時間を向上

- 自動試薬モードで迅速に分析を実行
- 環境由来、サンプリング、輸送エラーによる規格外（OOS）調査の削減
- ターボモードにより測定時間が2分から4秒に短縮

M9 オンライン型



- サンプル輸送が不要
- PATに有効
- 洗浄サイクルを継続的にモニタリング
- 自動化/一体化による設備のリアルタイムリリース

生産性と測定時間を向上

- 標準モードの測定時間は2分
- ターボモードによりTOC / IC / TCを4秒毎に更新し、一時的な変化も確実に検出
- 環境由来、サンプリング、輸送エラーによる規格外（OOS）調査の削減

M9 ポータブル型



- ポータブル型を使用した迅速な測定結果と設備のリリース
- サンプル輸送の削減
- 1台で複数設備の洗浄サイクルをモニタリング
- PATに有効
- 洗浄課題を迅速にトラブルシューティング
- プロセスに組み込んでテスト可能
- 自動化 / 一体化による設備のリアルタイムリリース

TOCと導電率による効率的な分析

- TOCと導電率を1台で分析可能
- 分析時間削減による生産性向上

生産性と測定時間を向上

- 自動試薬モードで迅速に分析を実行
- 環境由来、サンプリング、輸送エラーによる規格外（OOS）調査の削減
- ターボモードにより測定時間が2分から4秒に短縮

Sievers バリデーションサポートパッケージ

洗浄バリデーション用のバリデーションサポートパッケージ(CVD 50000-01)を利用することで実装を簡素化します。

パッケージに含まれるもの：

- ガイダンス
- 実施例
- ワークシート
- テンプレート
- サンプルプロトコル

(翻訳：セントラル科学株式会社)