

洗浄バリデーション：HPLCからTOCへの切替 考慮すべき3つの要素

TOC（全有機炭素）分析

洗浄のバリデーションにおいてTOCは、迅速測定/簡単操作により洗浄プロセスの理解を深められるため、従来の製品に特化した分析方法よりも好まれることが多いです。

HPLC vs. TOC

TOCにはHPLCを超えるいくつかのメリットがあります

- ・ 洗浄プロセスの理解
- ・ 生産性向上
- ・ 迅速なサンプル分析
- ・ アットライン/オンライン分析による効率化
- ・ 簡単な分析法開発
- ・ ランニングコスト削減

TOCを使い始めるための3つの要素

1 洗浄プロセスとサンプルの適合性

既存の洗浄プロセスでは最終リンスに水を使っていますか？

現在のプロセス状況を理解することで、最終リンスに水を使えるかどうかを判断できます。

2 洗浄基準値

洗浄基準値はTOC計の測定範囲に入っていますか？

対象化合物の化学構造式の炭素含有率から、TOC基準値を計算し、TOC計の測定範囲内にあるかどうかを判断します。

2 製品のTOC回収率と水への溶解性

対象の化合物はTOCで回収できますか？

不溶性/難溶性の化合物として知られる、イブプロフェン、デンプン、リドカインも、ほとんど前処理をせずにTOCで回収できることが多いです。



TOCと洗浄バリデーションの関連資料を下記から入手できます
https://aqua-ckc.jp/page/cleaning_validation.html