

# 製薬用途向けのSievers\* ソリューション

## Application Note

### 業界の課題

世界中の製薬会社やバイオ医薬品メーカーは、品質を維持しつつ生産性向上を目指しています。一方で予算削減は激化し続けており、限られた資源でより多くのことを行う必要があります。

このような厳しいプレッシャーの中、生産性向上と効率向上に役立つ技術が注目されています。製薬用水の監視と洗浄バリデーションでは、適切な分析機器の選択が重要です。

### 解決

Sievers TOC計は、製薬用試験で多くの実績があります。TOC計 Sievers M9は測定時間がわずか2分間で、USPステージ1の導電率を同時に測定できます。自動試薬機能やオートサンプラーにより、生産性が向上します。

Sievers TOC計は、規制要件と分析要件の両方を満たします。幅広い測定範囲により、製薬用水のような低濃度から、洗浄バリデーションのような高濃度まで対応できます。

### アプリケーションニーズ

#### 各国薬局方に適合した製薬用水の測定

Sievers TOC計は、精製水と注射水のTOC測定に関して、日本薬局方 (JP) 2.59、米国薬局方 (USP) <643>、欧州薬局方 (EP) 2.2.44に適合しています。オートサンプラーを使用して、製薬用水試験やシステム適合性プロトコルを自動で実施できます。

#### 洗浄バリデーション

洗浄バリデーションのサンプルは濃度不明なことが多く、分析法の開発が困難です。Sievers M9の自動試薬機能は、サンプル濃度に合わせて試薬流量を自動的に最適化します。これにより、時間と労力のかかる手順が不要になります。Sievers TOC計は、幅広い測定範囲 (0.03 ppb ~ 50 ppm) にわたり優れた精度と再現性を提供します。

#### USP<645> ステージ1 導電率試験

USP<645>は、製薬用水の純度を測定する手段です。導電率は、洗浄の有効性や、洗浄工程で無機化合物の残留がないことを判断するために、洗浄バリデーションにも使用されます。

Sievers M9型は、TOCと導電率を簡単に同時測定できます。測定値は2分で得られるため、時間と労力が節約されます。

#### データインテグリティ

Sievers TOC計は、電子記録と電子署名に関するFDA要件に適合しています。21 CFR Part 11に適合しており、FDA、EMA、PIC/Sなどによる最新のデータインテグリティガイドラインを満たします。Sievers DataPro2とDataGuardソフトウェアには、安全なデータ保管と管理、堅牢な電子署名とデータレビュー、監査証跡機能があります。TOCと導電率を同時に測定すると、規格外 (OOS) 調査レポートのトレーサビリティが向上し、データの信頼性が高まります。

#### 分析装置の適格性確認

製薬会社で最もコストと時間がかかる作業の1つは、システムと分析装置の適格性確認です。Sievers TOC計は、この作業を大幅に簡素化します。M9では校正標準液を自動的に分析し、必要なすべての計算を行って適用します。オートサンプラーを使うと、自動検証プロトコルにより検証が容易になります。これにより、システム適合性/精度/再現性/直線性/堅牢性/特異性/LOD/LOQを簡単に検証できます。また、最新のガイダンスに合わせたSievers TOC計用のバリデーションドキュメントが用意されています。

### その他のパラメータ

#### エンドトキシン

エンドトキシンはグラム陰性菌の細胞壁を構成するリポ多糖です。強力な毒性があり、血液中に混入すると発熱や血圧低下などの生体反応を引き起こします。不活化するためには25°Cで30分以上の滅菌処理が必要です。注射剤にエンドトキシンを残さないために厳しい分析要件や規制要件があります。

#### バイオバーデン

バイオバーデンは製品や製薬用水中に含まれる生菌数です。バイオバーデンが製品に混入すると、製品品質の低下や健康リスクを高めたり、製造コストの増加を招く恐れがあります。そのため、バイオバーデンの管理は製品の安全性と品質を確保するために非常に重要です。

## TOC計 Sievers M9型

### TOC計 Sievers M9 ポータブル型

Sievers M9 ポータブル型は、様々な用途に適した軽量でコンパクトなモデルです。使いやすさを重視して設計されており、さまざまな場所に持ち運んだり、オンラインで連続測定したり、試験室に移動してオートサンプラーと連携したりできます。任意の場所に持ち運べるトラブルシューティングツールになります。ターボモードにより4秒毎の高速分析ができ、サンプルを迅速に分析したり、一時的なTOC上昇を特定できます。

### TOC計 Sievers M9 オンライン型

Sievers M9 オンライン型は、継続的なオンライン監視をしつつ、個別サンプルや標準液をバッチ測定できる機能も備えています。独自のサンプラー (iOS) により、設置場所から機器を取り外すことなく、標準液を直接測定できます。IP-45規格の壁掛け型のため、要求の厳しい環境や生産プラントへの設置が可能です。

### TOC計 Sievers M9 ラボ型&オートサンプラー

Sievers M9 ラボ型は、設置スペースが最小限で、スタンドアロンでもオートサンプラーとの併用も可能です。オプションには、TOCと導電率の同時測定機能とターボモードがあります。

## オンラインTOC計 Sievers M500型

Sievers M500型は、製薬用水設備の制御ツールです。プロセス制御とリアルタイムテストに役立ちます。分析技術が堅牢なだけでなく、操作と保守が非常に簡単です。Sieversのガス透過膜式導電率測定方式は、他の測定技術が影響を受けやすい夾雑物質による偽陽性/偽陰性を排除し、薬局方/品質基準/GMPなどの規制要件を満たします。システムプロトコルにより、校正や検証を自動で実施できます。

## TOC計 Sievers InnovOx

TOCで排水処理前後の水質を明確に把握することで、コンプライアンスを維持しながら効率的に水処理が可能です。Sievers InnovOxは、過酷な環境やサンプル向けに設計されています。独自の超臨界水酸化技術により、排水サンプルを高い精度/再現性で測定できます。

## TOCセンサー CheckPoint Pharma

CheckPoint Pharmaは直接導電率測定方式で、プロセスのトレンドを把握し、潜在的な問題をスクリーニングし、リアルタイムで問題を診断できます。測定範囲は0.21~1,000 ppbで、高温のWFI (最大 90°C) やオゾン水を測定でき、最大55°Cの周辺温度で動作します。シンプルで便利な標準操作手順 (SOP) が付属しています。

## エンドトキシン計 Sievers Eclipse

エンドトキシン計 Sievers Eclipseは、革新的なマイクロ流体技術により、JP/USP/EPの要件を満たしつつ、ピペット操作数とヒューマンエラーの発生率とアッセイのセットアップ時間を大幅に減らします。さらに、ライセート試薬の使用量を大幅に削減することで、カプトガニの生態保護にも貢献します。

## バイオバーデン迅速測定器 Sievers Soleil

Sievers Soleilはハイスループットフローサイトメトリー法による迅速バイオバーデン分析測定器です。独自の染色試薬とフローサイトメーターによる直接測定法は培養法と強い相関があります。培養法には3日~5日間を要しますが、Sievers Soleilは45分以内で生菌数を測定できます。また、21 CFR Part11 に基づくデータインテグリティの要件に対応しています。製薬用水、工程サンプル、原材料のバイオバーデン分析を迅速化することができます。

(翻訳: セントラル科学株式会社)

