

# Sievers TOC計とSDBS標準液の 日本薬局方への適合性

## Application Note

SieversのTOC計と標準液の日本薬局方（JP）への適合性について紹介します。

### TOC計のJP適合性

JPの一般試験法 <2.59 有機体炭素試験法>では、0.05 mg/L（50 ppb）までのTOCを測定できることが要求されています。Sievers TOC計の検出限界は0.03 ppbであり、この要件を満たします。この極めて低い検出限界は、精密に制御された実験室の条件下でのみ達成できます。

Sievers TOC計の校正にはフタル酸水素カリウム（KHP）標準液を使用します。校正は、1点校正か多点校正のいずれかを選択できます。

さらに、JPでは、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム（SDBS）溶液（0.806 mg/L）を測定した際、0.450 mg/L以上を測定できることが要求されています。この標準液のTOC理論値は、0.500 mg/Lです。

JPに適合するSievers TOC計とSievers SDBS標準液のTOC回収率を紹介します。これらの標準液は、JP適合のKHP標準液で校正したガス透過膜式導電率測定方式のラボ型のSievers TOC計で測定しました。図1は、SieversのTOC計の高い性能と回収率を示しています。

JPはSDBS（0.500 mg/L C）を測定した際、TOC 0.450 mg/L以上を検出できることを要求しています。Sievers TOC計でSievers SDBS標準液を測定した場合、平均のTOC回収率は97.8%であり、JPの要件を満たします（図1）。

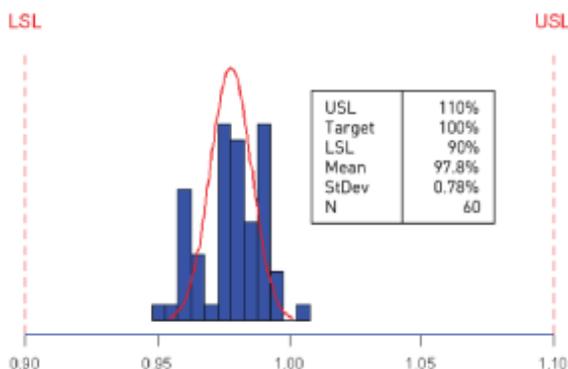


図1. Sievers ラボ型TOC計によるSDBS回収率

ガス透過膜式導電率測定方式で無試薬のオンライン型のSievers TOC計でSievers SDBS標準液を測定した際も、平均98.5%の優れた回収率が得られました（図2）。

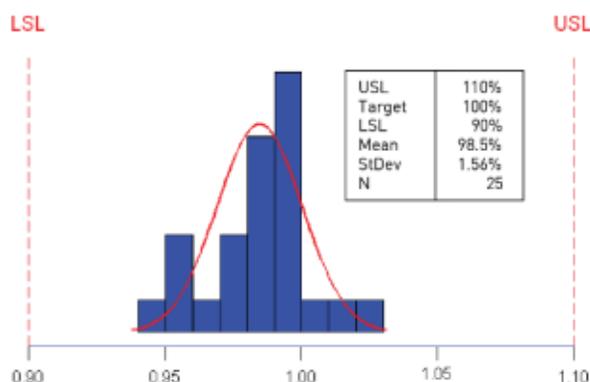


図2. Sievers オンライン型TOC計によるSDBS回収率

### SDBS標準液の適合性と安定性

JPのSDBSの仕様にに基づき、複数のSDBS供給会社に対してpH、乾燥度、純度の試験を実施しました。JPに準拠した最高品質のSDBSを選択し、Sieversの超純水で溶解して、目的の炭素濃度0.500 mg/Lの標準液を調製しました。この水のTOCは100 ppb以下で、JPで規定されている測定用水の要件（250 ppb未満）を満たします。SieversのSDBS標準液は、洗浄保証付きバイアル（10ppb以下）に充填されています。Sievers標準液の製造は、高度に自動化されたクリーンルーム環境で行われています。高度な製造手順、品質へのこだわり、シックスシグマの厳格さにより、優れた一貫性と高品質の標準液が製造されています。Sievers SDBS標準液のTOC測定値の経時変化を図3に示します。

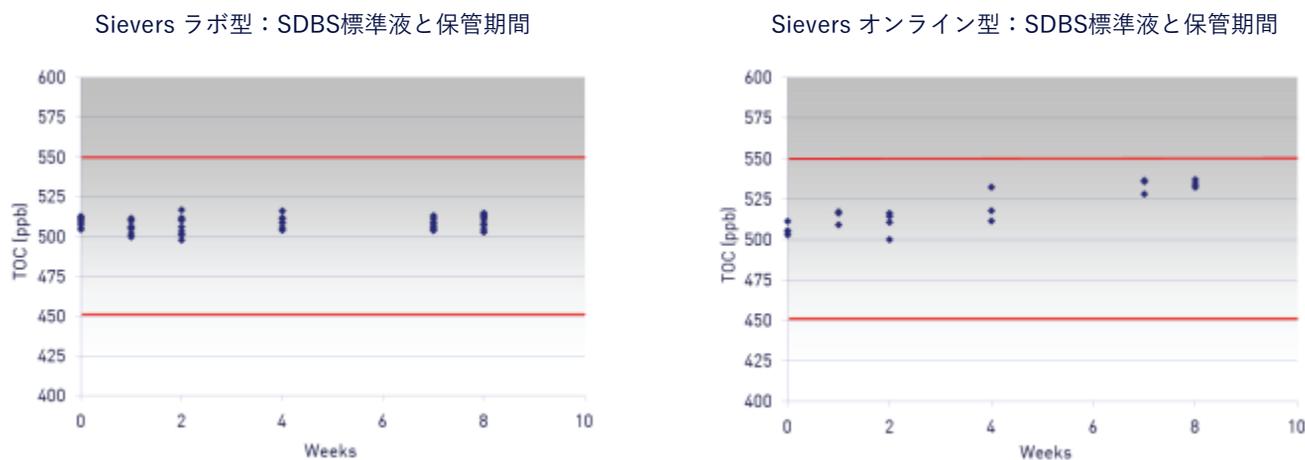


図3. Sievers TOC計とSievers SDBS標準液の安定性

図3より、Sievers SDBS標準液が、Sieversが推奨する8週間の保管期間を通して、TOC基準値である450 ppbを超える回収率が得られ、JPのSDBS要件に適合していることが示されています。また、8週間にわたるSievers標準液の安定性と性能の高さを裏付けています。Sievers標準液は、製造時に品質が保証されており、各ロットの分析証明書(COA)が入手できます。適切な取り扱いと低温保存(4°C)により、8週間にわたり正確な結果が得られます。Sievers TOC計とSievers SDBS標準液は、JPのTOC要件に適合しています。

#### 参考文献

1. Japanese Pharmacopeia, 17th Edition
2. Sievers 900 Series TOC Analyzer Operation & Maintenance Manual, 2010
3. Sievers 500 RL TOC Analyzer Operation & Maintenance Manual, 2010  
(翻訳：セントラル科学株式会社)