

Excellence in Pharmaceutical TOC Water Testing and Vaccine Quality Control

multi N/C pharma シリーズ

製薬用水・医薬品用

全有機体炭素分析装置 TOC 計

Excellence in Pharmaceutical TOC Water Testing and Vaccine Quality Control



analytikjena
An Endress+Hauser Company

multi N/C pharma シリーズ

multi N/C pharma シリーズは、製薬用水、TOC 洗浄バリデーション、包装材料からの抽出物試験および医薬品水溶液中の総タンパク質定量のための装置です。

multi N/C pharma シリーズ用の進化したソフトウェアは、データインテグリティと FDA 21 CFR part 11 に完全に準拠しています。システム認証およびソフトウェア検証を含む完全なパッケージソフトは、測定装置を非常に快適に操作できます。

ユーザーのための機能：

- JP、USP、EP など各薬局方への準拠を保証
- 卓越した長期安定性と費用対効果の高い装置性能
- 高感度
- 個々のニーズに合わせたシステム設定が可能

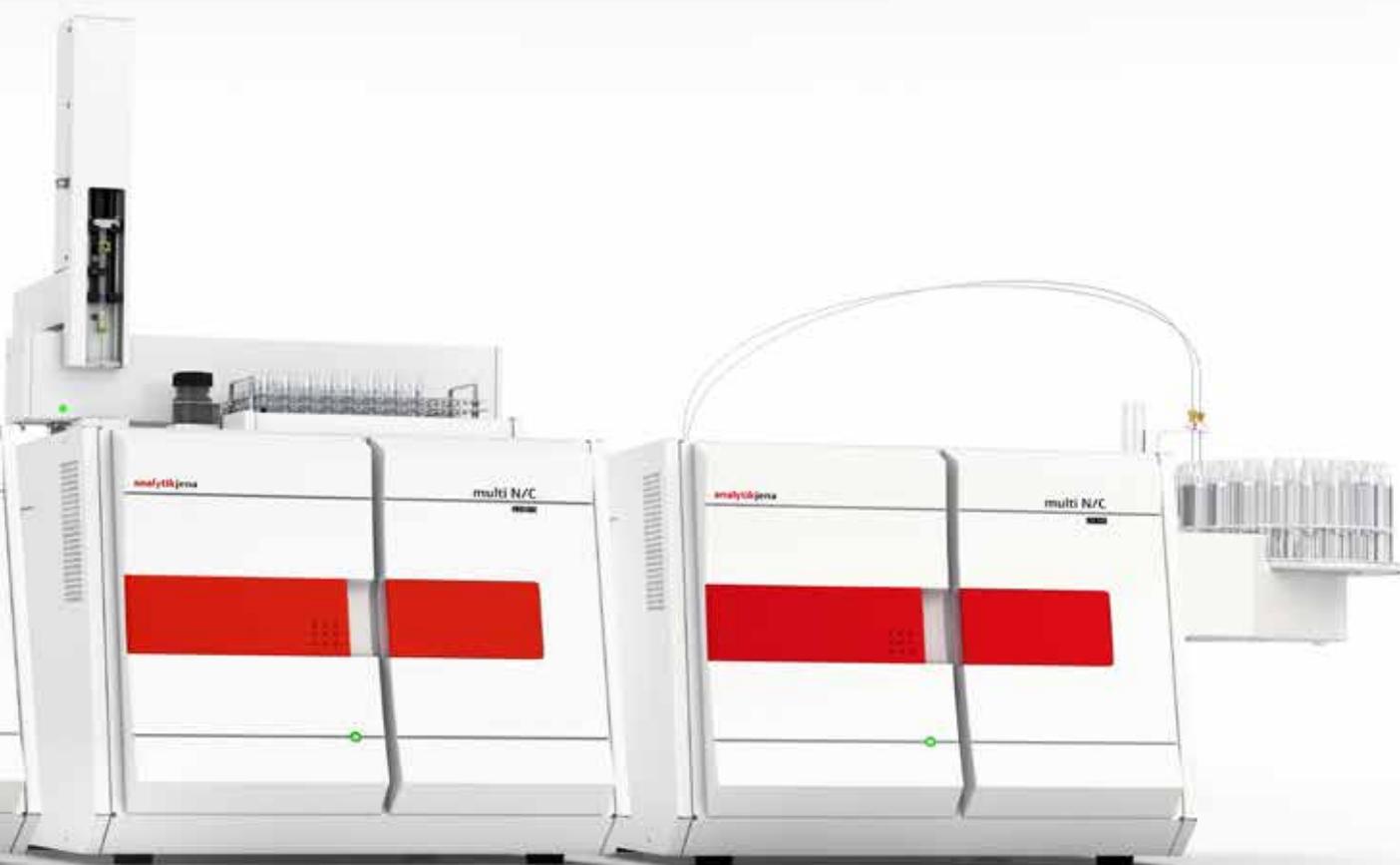


multi N/C pharma シリーズ - 特長

- **ビームフォーカス NDIR 検出器**
光源光の収束による感度と精度の向上
- **VITA フローマネジメントシステム**
従来の TOC 計の限界を超えた長期間安定性
- **Easy Cal**
キャリブレーションを簡単に
- **高出力長寿命 UV リアクター**
湿式酸化方式で確かな性能

multi N/C pharma Series

Excellence in pharmaceutical TOC water testing and vaccine quality control



multi N/C pharma UV

湿式紫外線酸化方式の高感度超微量TOC計

multi N/C pharma HT

高温触媒酸化法を用いた高感度超微量TOCおよびTN計

multi N/C 3100 pharma

高温触媒酸化法を用いた広濃度範囲のハイスルーブット微量TOCおよびTN計

multi N/C 2100S pharma

高温触媒酸化法とCLD検出器による広範囲総タンパク質分析装置

multi N/C pharma シリーズ

- 薬局方に準拠したTOC計

医薬品産業向けに特化したソリューションを提供します。

USP <643>、JP17 <2.59> に則った注射用水 (WFI) 等製薬用水の TOC 測定

TOC 計は、超純水の品質管理、注射用水 (WFI) および精製水の測定に使用します。USP <643> および JP17 <2.59> には、製薬用水における TOC 測定のための一般的な方法が記載されており、測定技術の認定方法に関するガイダンスや性能試験の結果の解釈について説明されています。この測定には、燃焼触媒酸化、湿式紫外線酸化、どちらの装置も使用することができます。

JP17 <2.59> では、0.806 mg/L のドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム溶液 (TOC として 0.5 mg/L) の測定を行い、0.450 mg/L 以上 (回収率 90% 以上) の TOC が検出できることが求められます。

湿式紫外線酸化の装置では、酸化剤 (ペルオキシニ硫酸ナトリウム) を使用せずに 90% 以上の回収率を得ることができます。低濃度の測定では試薬ブランクが測定誤差を引き起こすこともあり、その心配はありません。

TOC 洗浄バリデーション

洗浄バリデーションにおいて TOC 測定は、有効成分、添加剤、反応生成物および洗剤等、物質の性質にかかわらず全有機残留物の微量範囲の測定および定量が可能です。その為、USP <643>、PharmEur. 2.2.44、JP 17 <2.59> 等の確立された TOC モノグラフに従った製造装置の洗浄バリデーションでの、ワーストケースによるスクリーニングパラメーターとして使用できます。multi N/C シリーズは、最終洗浄後のスワブ溶出試験や直接燃焼などの TOC 洗浄バリデーションに使用できます。水性リンスサンプルまたはスワブ溶出液測定の利点は、サンプルの超純水試験および洗浄バリデーションを同じ測定方法のみならず単一の TOC 計で測定できることです。さらに高温燃焼触媒の装置では、TN 測定用の化学発光検出器 (CLD) を接続すると全窒素の同時測定も可能です。





プラスチック包装材料からの抽出物のTOC試験

USP <661.1>、<661.2>

医薬品包装材料の特性評価は、医薬品の製品安全性をさらに向上させるために重要です。水ベースの抽出物のTOC試験は、有機浸出物の検出に最適な方法であり、USPの<661>章の<661.1>“プラスチックの材質”および<661.2>“プラスチック包装”で規定されています。ポリマー包装材料からの精製水による抽出溶液の測定は、USP<643>に従いTOC試験を行わなければなりません。



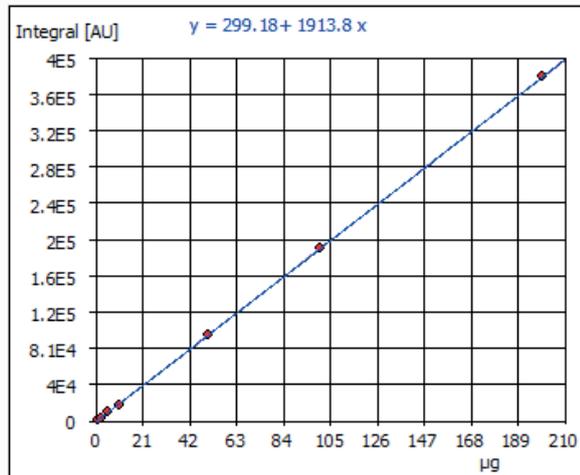
全窒素測定によるワクチン中の総タンパク質量

USP <1057>、Method 7.2

タンパク質アッセイは、医薬品ワクチン製造における中間製品および最終製品において重要です。総タンパク質含有量を介して弱毒化または失活したウイルスまたは細菌を定量化することによって、抗原のレベルを制御するためにタンパク質量を使用します。アレルギーワクチン製造においては、花粉凍結乾燥物のような原材料の試験、ならびに脱感作用の注射剤、ブリックテスト溶液、あるいは舌下用途の製剤など非常に異なる剤形の医薬品に全く同一の全窒素試験法 (TN) を使用することが可能です。バイオ医薬品業界でのこの TN 試験法の適用範囲は非常に広範囲です。

総タンパク質と TN には相関があり、係数によって計算が可能であるので、燃焼触媒酸化による NO の化学発光 (CLD) 測定は、薬局方において推奨する方法の 1 つであり、他の方法と比較していくつかの利点があります：

- 高い感度と選択性による迅速で正確な結果
- マイクロシリンジによる直接およびセプトムフリーのサンプル注入によるキャリアオーバーリスクなし
- 0~200 µg/mL TNのワイドレンジ
- 1シーケンス最大112個の自動化測定
- 1回2 mL以下のサンプル消費量



高い酸化力と高感度検出により、multi N/C pharmaシリーズは USP <661.1> と <661.2> の要求仕様を満たしています：

- 検量線直線範囲 0.1~20 mg/L (要求範囲 0.2~20 mg/L)
- 検出限界 <0.005 mg/L (USP 0.05 mg/L)

全てのページをご覧くださいには、下記のリンクよりダウンロードをお願いいたします。

[ダウンロードはこちら](#)



multi N/C pharma UV



multi N/C pharma HT