

# 燃焼触媒酸化式全有機体炭素計 TOC-V<sub>CSH</sub> による USP の TOC システム適合性試験データ

TOC system suitability test of USP by Combustion catalytic oxidation TOC-V<sub>CSH</sub>

USP27(米国薬局方)では、精製水(PW)、注射用水(WFI)の有機不純物管理に全有機体炭素(TOC)が規定されています。USPによると、使用するTOC計については、TOCシステム適合性試験を満たすこと、0.05mg/L以下のTOC

が検出可能であることが必要です。今回は、島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>CSH</sub>によるTOCシステム適合性試験を実施した例およびTOC0.05mg/L以下のTOCの測定例について紹介します。

M.Tanaka

## USPのTOCシステム適合性試験の概要

TOC system suitability Test of USP

USPのTOCシステム適合性試験では、2種類のUSP reference standard(スクロースと1,4-ベンゾキノン)を使用することが規定されています。スクロースは基準用試験液として使用し、1,4-ベンゾキノンはシステム適合性試

験液として使用します。なお、TOC計の校正は装置に適した方法で行うことと記載されています。試験手順をTable 1に示します。

Table 1 TOCシステム適合性試験の手順  
TOC system suitability Test of USP

### TOCシステム適合性試験の手順

- (1) 純水(試験液の調製に使用する純水)のTOCを測定し、 $r_w$ とする
- (2) スクロース標準液(炭素濃度0.50mg/L)のTOCを測定し、 $r_s$ とする
- (3) システム適合性試験液(1,4-ベンゾキノン溶液：炭素濃度0.50mg/L)のTOCを測定し、 $r_{ss}$ とする
- (4) システム適合性試験液の検出率 =  $100(r_{ss}-r_w)/(r_s-r_w)$   
が、85%~115%であればシステム適合性試験を満たす。

## USPのTOCシステム適合性試験結果

Results of TOC System Suitability Test

Table 1の手順に従い島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>CSH</sub>を使用してTOCシステム適合性試験を行いました。分析計はあらかじめ0mgC/Lと1mgC/Lフタル酸水素カリウム水溶液で校正しました。検量線データをFig.1に、純水、スクロース標準液、システム適合性試験液(1,4-ベンゾキノン水溶液)の測定データをFig.2に示します。USPでは分析計の応答値で評価することになっていますが、ここでは測定結果の濃度値で評価しました。

システム適合性試験液(1,4-ベンゾキノン水溶液)の検出率は97.6%となり、システム適合性試験を満たしています。(Table 2)

<測定条件>

分析計：島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>CSH</sub>

測定方法：酸性化通気処理法によるTOC測定

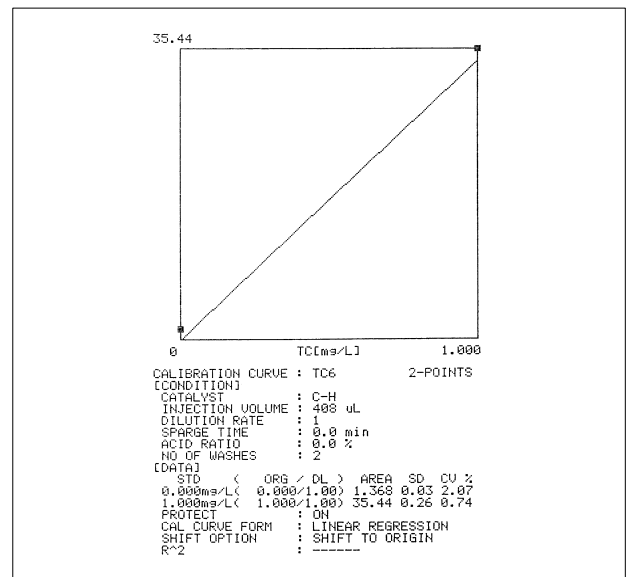


Fig.1 検量線  
Calibration Curve

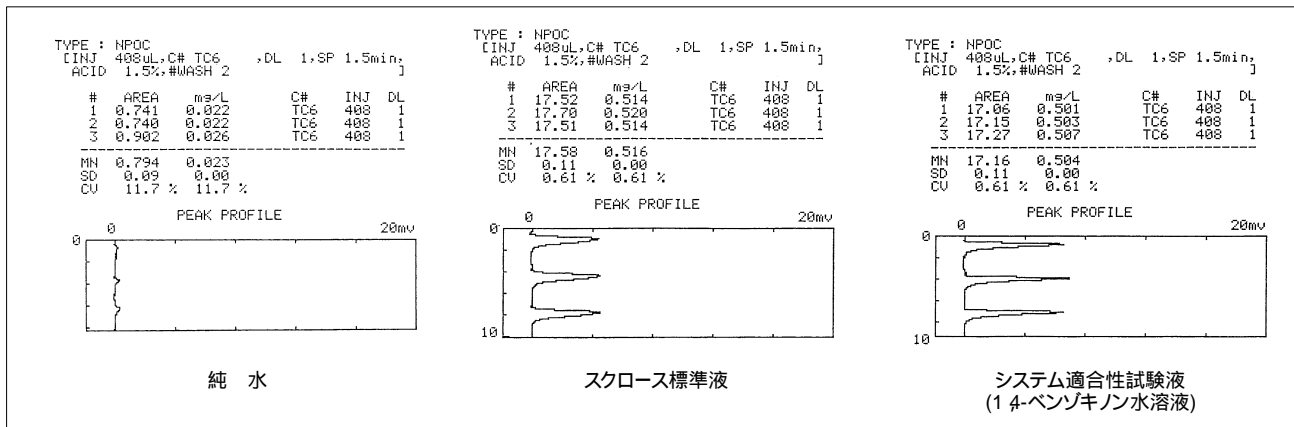


Fig.2 システム適合性試験 データ  
Data of TOC System Suitability Test

Table 2 システム適合性試験結果値  
Results of TOC System Suitability Test

- (1) 純水のTOC値  $r_w = 0.023\text{mg/L}$   
 (2) スクロース標準液のTOC値  $r_s = 0.516\text{mg/L}$   
 (3) システム適合性試験液(1,4-ベンゾキノ水溶液)のTOC値  $r_{ss} = 0.504\text{mg/L}$   
 (4) システム適合性試験液の検出率 =  $100(r_{ss}-r_w)/(r_s-r_w)$   
 $= 100(0.504-0.023)/(0.516-0.023)$   
 $= 97.57\%$

## 0.05mg/L以下のTOC測定

Data of less than 0.05mg/L TOC

純水にフタル酸水素カリウム水溶液を添加し、TOCが0.05mg/L以下の溶液を調製し、その溶液を島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>C<sub>SH</sub></sub>を使用して測定したデータをFig.3に示します。約0.04mg/Lの試料をCV%3%以内で精度よく測定ができていることから、USPのTOC測定における装置の必要条件である0.05mg/L以下のTOC測定について島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>C<sub>SH</sub></sub>が可

能であることがわかります。

< 測定条件 >

分析計：島津燃焼触媒酸化式全有機体炭素計TOC-V<sub>C<sub>SH</sub></sub>

測定方法：酸性化通気処理法によるTOC測定

検量線：0-1.0mgC/Lフタル酸水素カリウム水溶液により作成

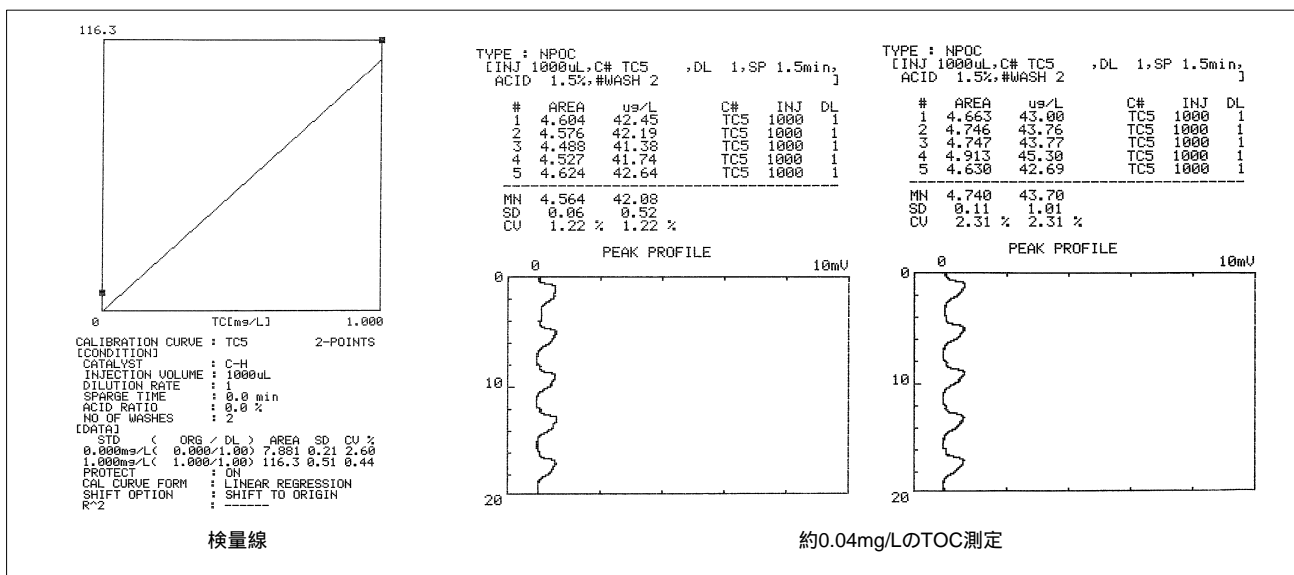


Fig.3 0.05mg/L以下のTOC測定  
Data of less than 0.05mg/L TOC



島津製作所 分析計測事業部  
応用技術部

島津分析コールセンター

●東京 ☎(03)3219-1691  
●京都 ☎(075)813-1691