

## Application News

# No. 070

全有機体炭素測定

## TOC 固体試料測定システムを用いた 直接燃焼法による医療器具の品質評価

医療現場で求められる様々なニーズに応えるため、骨接合材料や人工関節、脊椎固定器具といった多くの医療器具が開発されています。このような医療器具は体内に直接埋め込むため安全性が重要で、製品には高い品質基準が求められます。そのため、製造工程における最終段階の品質試験として、製品洗浄後の清浄度を確認する効率的な方法が検討されています。



全有機体炭素測定計 TOC-L と固体試料燃焼装置 SSM-5000A は、固体試料を直接燃焼するため、面倒な抽出作業が不要で高い回収率・感度で測定することができます。今回、試料として実際に使用される医療器具を準備しました。本システムを用いて、医療器具に付着している全炭素量を測定することにより清浄度を検証しました。この測定方法により、製造工程で使用した薬品や洗浄に用いた洗剤などが製品中に残留していないかを簡易、迅速に確認することができます。

Y. Ikezawa

### ■ 試料（医療器具）の準備

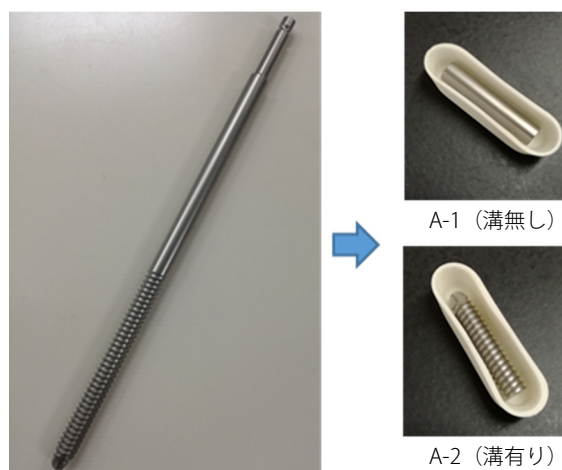


図1 医療器具 A

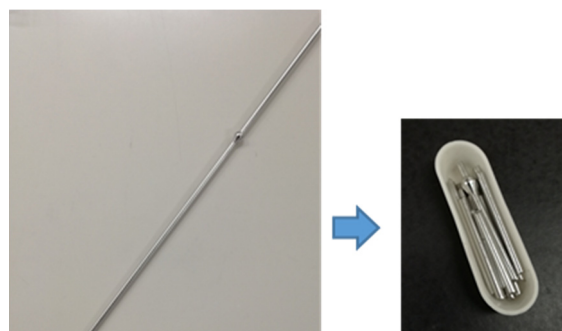


図2 医療器具 B

医療器具 A はネジ溝が有る部分と無い部分で分別し、約 3 cm の長さにカットし、それぞれ別の試料ポートに入れました。医療器具 B は細い形状なので、試料ポートに入る約 3 cm の長さにカットしたものを、総重量および炭素量に応じて決めた本数（本測定では 10 本）を試料ポートに入れました。



### TOC 固体試料測定システムを用いた直接燃焼法の特長

- ✓ 抽出などの前処理が不要で高い回収率・感度
- ✓ 薬品が不要
- ✓ 測定時間は 5 分程度と迅速
- ✓ 試料ポートは再利用可能

## ■ TOC 固体試料測定システム

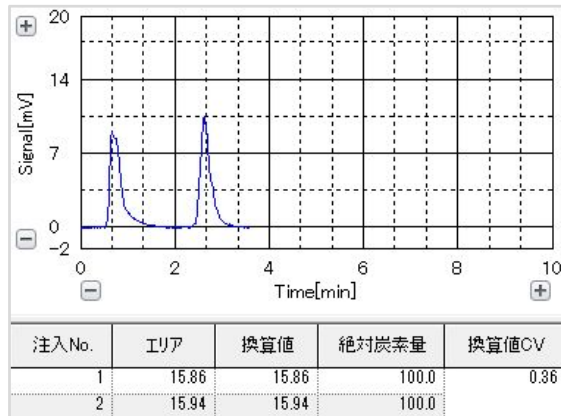
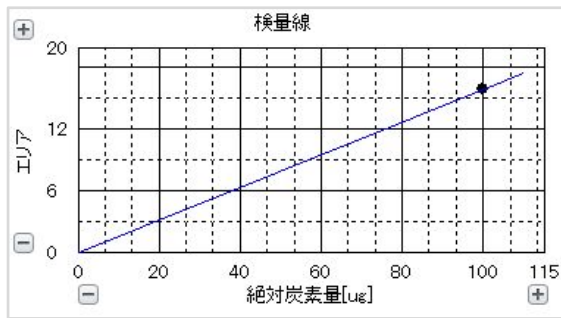
島津燃焼式全有機体炭素計 TOC-L と固体試料燃焼装置 SSM-5000A からなる TOC 固体試料測定システムは、固体試料中の有機物を燃焼酸化し、生成する二酸化炭素を検出することで有機物量を定量する装置です。試料を直接燃焼させて残留している有機物を測定することができますので、抽出などの面倒な前処理が不要で簡単・迅速に有機物分析をすることができます。測定条件を表 1 に示します。

表 1 測定条件

分析計	: TOC 固体試料測定システム 全有機体炭素計 TOC-L <sub>CPH</sub> +固体試料燃焼装置 SSM-5000A (セル切替バルブセット 仕様 A)
セル長	: ショートセル
SSM キャリアガス	: 400 mL/min 酸素ガス
TC 酸化方式	: 燃焼触媒酸化 (燃焼温度 900 °C)
測定項目	: TC (全炭素)
検量線	: 0.1 %C グルコース水溶液による 1 点検量線

## ■ 検量線作成

分析計は 0.1 %C (炭素濃度が 0.1 %) グルコース水溶液 100 μL を、試料ポートに入れた加熱処理済みのセラミックファイバーに添加し、これを TC 測定することにより検量線を作成しました (図 3)。



0.1 %C グルコース水溶液 100 μL による検量線測定

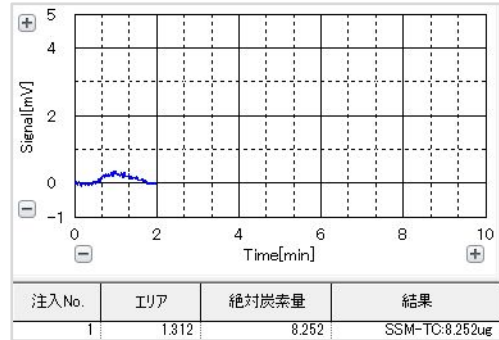
図 3 検量線測定データ

## ■ 試料の測定結果

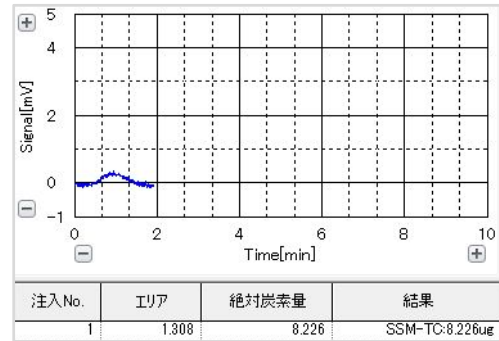
医療器具 A (溝有り、溝無し) と医療器具 B の測定結果を表 2 に、また測定で得られたピークデータを図 4 に示します。このように、TOC 固体試料測定システムを用いれば、形状を問わず医療器具に残留する全炭素量を確実に定量することができます。

表 2 測定結果

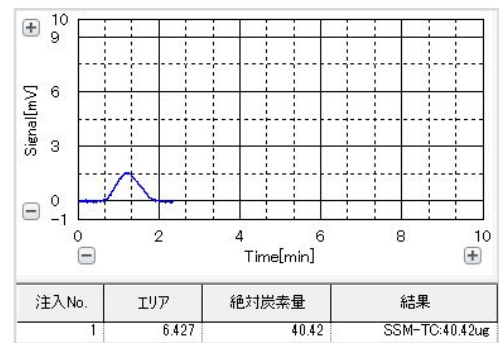
試料名	全炭素量 (ugC)
医療器具 A-1 (溝無し)	8.252
医療器具 A-2 (溝有り)	8.226
医療器具 B	40.42



医療器具 A-1 (溝無し)



医療器具 A-2 (溝有り)



医療器具 B

図 4 測定ピークデータ