

TOC-1000e による USP643 の TOC システム適合性試験

製薬で使用される水については、米国薬局方 USP において、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 の 643TOC には、測定に使用する TOC 計について、精製水と注射用水測定をする場合、炭素量 0.500 mg/L の TOC システム適合性試験を満たすことが必要であることが記載されています。

ここでは、オンライン全有機体炭素計 TOC-1000e とオプションのサンプラで、TOC システム適合性試験を実施した例を紹介します。

M. Tanaka



図1 TOC-1000e + サンプラ

■ USP の TOC システム適合性試験の概要

USP の精製水、注射用水測定の TOC システム適合性試験では、0.500 mgC/L の 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。

試験手順を表 1 に示します。

表 1 測定条件 USP の TOC システム適合性試験の手順

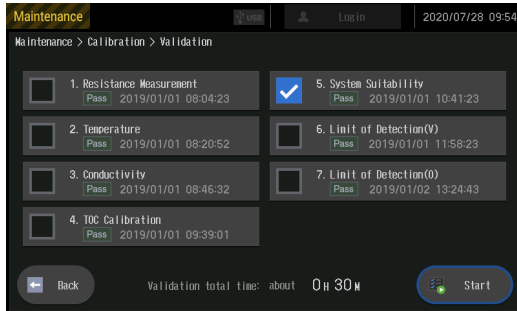
- (1) ブランク水（試験液の調製に使用する純水）の TOC を測定し、 r_w とする。
- (2) スクロース標準液（炭素濃度 0.500 mg/L）の TOC を測定し、 r_s とする。
- (3) システム適合性試験液（炭素濃度 0.500 mg/L の 1,4-ベンゾキノン溶液）の TOC を測定し、 r_{ss} とする。
- (4) システム適合性試験の結果、 $100 (r_{ss} - r_w) / (r_s - r_w)$ が 85 % ~ 115 % であればシステム適合性試験を満たす。

■ 試験手順

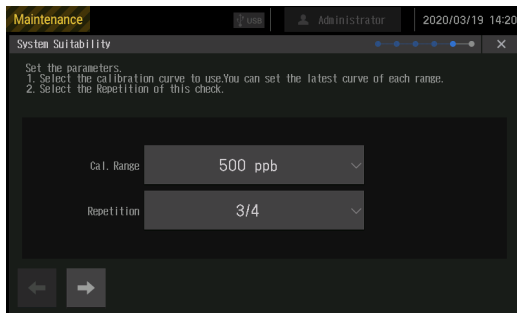
TOC-1000e には USP の TOC システム適合性試験ソフトが装備されています。

以下の手順で試験を実施します。

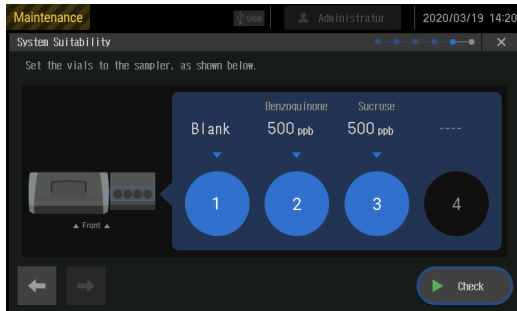
1. [Validation] 画面で、[5.SYSTEM SUITABILITY] にチェックを入れて、[Start] ボタンを押します。



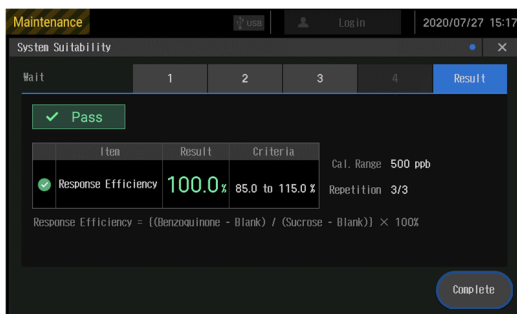
2. [Cal Range] レンジに 500 ppb、[Repetition] に測定回数を設定します。



3. 画面表示にしたがって、TOC-1000e の USP 試験用試薬のブランク水、ベンゾキノン溶液、スクロース溶液をサンプラーにセットして、[Check] ボタンを押します。



4. 測定が終了すると、[Result] に結果が表示されます。基準値を満たしている場合は [Pass] が表示されます。



■ 試験結果

TOC-1000e により TOC システム適合性試験を実施しました。測定条件を表 2 に示します。測定結果を表 3 に、結果の印字例を図 2 に示します。試験を 3 回実施し、その試験結果を示していますが、いずれも規格値 (85~115%) を満たしています。

表 2 測定条件

分析計	: オンライン全有機炭素計 TOC-1000e
検量線	: 0-250-500 ppb
試薬	: USP 標準試薬 500 ppb スクロース溶液 500 ppb ベンゾキノン溶液 ブランク水

表 3 TOC システム適合性試験の結果

	ブランク [ppb]	スクロース [ppb]	ベンゾキノン [ppb]	結果
1	23.0	509	526	103.5 %
2	21.3	516	509	98.6 %
3	20.9	514	514	100.0 %

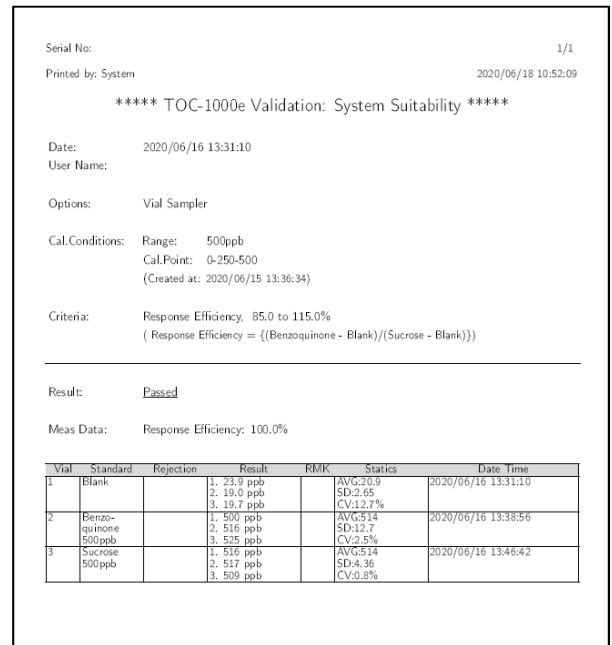


図 2 TOC システム適合性試験の結果

■ まとめ

TOC-1000e はオプションのサンプラーを使用して、ソフトウェアの画面に従って操作すると、USP の TOC システム適合性試験を簡単に実施することができます。