

日本薬局方や各国の薬局方に準じた電気伝導率の測定

□ はじめに □

GMP^(※1)管理下では日本薬局方や各国の薬局方に準じた測定を求められる場面が多くあります。たとえば、各医薬品が医薬品各条に規定された値に入っていることを確認するため、精製水や注射用水などの低電気伝導率サンプルを精度よく測定する必要があります。また、セキュリティ機能や上位システムとの通信機能、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)で求められるIOPQ^(※2)にも対応が必要です。

(※1) Good Manufacturing Practice(適正製造規範)という医薬品の製造、品質管理に関する基準で、品質の良い優れた医薬品を製造するための要件をまとめた国際的な指針

(※2) I: 据付時適格性評価…装置が仕様通りに適切な環境下で納入・据付されていることの評価 OQ: 運転時適格性評価…機器の性能、機能が仕様を満たしているかの評価

PQ: 性能適格性評価…装置の保守、日常的な装置性能の評価

精製水や注射用水などの低電気伝導率サンプル測定に適した電気伝導率セルとして以下の2種類を用意しています。

純水用低電気伝導率セル
9371-10D



測定範囲: 0.01 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ~500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 必要サンプル量: 50 mL
使用温度範囲: 0~100°C 接液部材質: SUS316、PVDF

低電気伝導率用セル (浸せき形)
3551-10D



測定範囲: 0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ~10 mS/cm 必要サンプル量: 50 mL
使用温度範囲: 0~60°C 接液部材質: ガラス、白金~白金黒

□ 測定前の確認 □

1. セル状態の確認

国家が認証した規定の組成で調整した混合溶液、あるいは、認証されたトレーサブルな市販の標準溶液を測定した時のセル定数が電気伝導率セルの持ち手部分に記載されたセル定数の5%以内に収まっているか確認してください。

5%以上のズレが生じている場合は電気伝導率セルの洗浄を行い、再度セル定数の確認を行ってください。5%以内に収まらない場合、新しいセルに買い替えることを推奨します。

なお、セル定数を確認する方法としては、標準液校正を実施し書き換わったセル定数を計器で確認する方法や標準液の測定値から算出する方法があります。

HORIBAの卓上型電気伝導率メータ(F-74、DS-72)には日本薬局方記載の点検(セル定数の確認)を実施できる点検モードを搭載しています。そのため、セル定数を書き換えることなく、第十九改正日本薬局方に準じた点検として、セル定数の確認(あらかじめ電気伝導率セルに印字されているセル定数との差が5%以内)を実施することができます。

2. 温度の校正

内蔵温度測定装置(または外付けの温度測定装置)も適切に校正し、正確に温度を測定できる状態にする必要があります。HORIBAの電気伝導率セルには温度計が内蔵されています。温度は $\pm 1^\circ\text{C}$ 程度に収まっているかを確認し、収まらない場合は温度校正を実施してください。

3. 二重温度補償の設定

電気伝導率が低い(10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 未満)の場合は、二重温度補償が必要です。HORIBAの卓上型電気伝導率メータ(F-74、DS-72)では二重温度補償された電気伝導率値を表示することが可能です。また薬局方に沿った測定をアシストする薬局方モードが搭載されており、アメリカ薬局方(USP)、ヨーロッパ薬局方(EP)、日本薬局方(JP)および中国薬局方(CCRP)に準拠した製薬用水(精製水、注射用水)の評価を実施することができます。

□ 測定手順^(※3) □

1. 電気伝導率セルの持ち手部分に記載されているセル定数を電気伝導率計に入力する
2. サンプルの温度を $25 \pm 1^\circ\text{C}$ に調節し、強くかき混ぜながら一定時間ごとに電気伝導率測定を実施する
3. 5分当たりの変化が0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下となったときの電気伝導率値を読み取る

(※3) 精製水、精製水(容器入り)、滅菌精製水(容器入り)、注射用水など

□ まとめ □

精製水や注射用水などの低電気伝導率サンプルを精度よく測定するためには、測定方法や測定環境に注意する必要があり、より適切な条件で測定することが、測定結果の信頼性を高めることにつながります。

・この資料は、第十九改正日本薬局方時点での情報です。

〈製造・販売元〉

株式会社堀場アドバンステクノ

〒601-8551 京都市南区吉祥院宮の東町2番地 075-321-7184
http://www.horiba-adt.jp

●このアプリケーションノートの記載内容については、改良のために仕様・外觀等、予告なく変更することがあります。
●このアプリケーションノートの製品詳細については別途ご相談ください。
●このアプリケーションノートと実際の商品の色とは、印刷の関係で多少異なる場合もあります。
●このアプリケーションノートに記載されている内容の一部または全部を無断転載することは禁止されています。
●このアプリケーションノートに記載されている製品は日本国内仕様です。海外仕様については別途ご相談ください。
●このアプリケーションノートで使用されている製品画面は、はめ込み合成です。
●このアプリケーションノートに記載されている各社の社名、製品名およびサービス名は、各社の商標または登録商標です。