



### 7000RMS微生物検出 分析装置

リアルタイムの連続分析

プロセス管理と透明性

高い測定感度

規制遵守のサポート

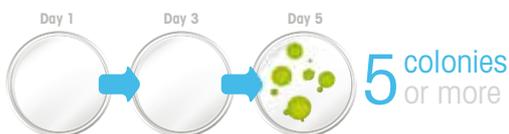


## リアルタイムのオンライン微生物モニタリング 製薬用水向け

# 7000RMS

## リアルタイムの微生物分析

メトラー・トレド・ソーントンの7000RMS™は、製薬用水における微生物汚染（バイオバーデン）をリアルタイムで測定するためのオンライン分析装置です。レーザーに基づく技術を採用することで、水サンプルを直接使用し、微生物を即座に検出、定量できるため、時間のかかる増殖に基づくメソッドの課題を解決することができます。



### 培養法による間接的な推定

培養パラメータと培養能に左右されるコロニー形成に依存



培養法では、サンプル採取から**5～7日後に一件のスナップショット**のような測定だけが提供されます。

### オンラインモニタリングを使用した直接カウント

個々の微生物をカウントする、増殖に依存しない高度な光学測定技術



7000RMSは、同じ期間（5～7日）に**216,000回以上の測定を実行**



従来の培養に基づくラボメソッドを使用すると、精製水(PW)や注入用水(WFI)内のバイオバーデンの測定には時間がかかり、エラーが発生することがあります。オンライン微生物検出を培養法と平行して使用することで、製薬用水システムの動作を向上し、コストを削減し、水質を確保することができます。リアルタイムのオンライン測定により、問題をすばやく検出し、数時間以内に修正することができます。

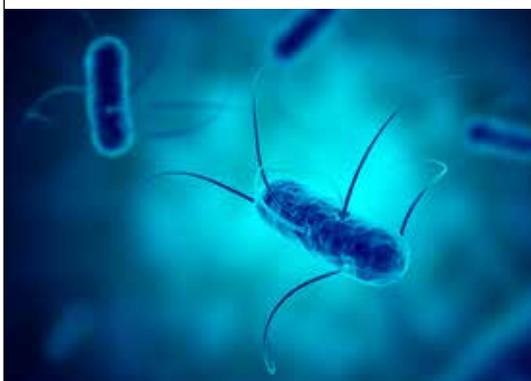


### プロセスの混乱リスクの減少により 製造効率を最大化



- 培養法の結果取得に必要な5~7日の待機時間を排除
- 遅延なく製品/水をリリース
- リアルタイムモニタリングと傾向分析データにより規格外の問題が生じる前に対応

### 製品品質を管理する高感度技術



- 大きさがわずか0.3 $\mu\text{m}$ の微子物をカウント
- コロニー形成に依存しない技術
- VBNC (viable but nonculturable: 生きているが培養できない) バクテリアを検出可能

## プロセス管理と透明性のためのリアルタイムの微生物分析

7000RMSは、分析装置にサンプルを投入後数秒で微生物の存在を検出します。測定は、PWまたはWFIシステムのリアルタイム分析結果を提供することで継続的に更新されます。このリアルタイムの情報により、製薬用水システム内の他の場所に影響を及ぼす前に汚染水をすばやく迂回できます。

### 殺菌頻度と有効性を最適化



- 傾向分析データにより殺菌が必要な時期を把握
- 殺菌が十分なことを確認し、ただちに水をリリース
- 水システムコンポーネントの殺菌コストと摩擦を削減

### リアルタイムのデータにより汚染にすばやく対応可能

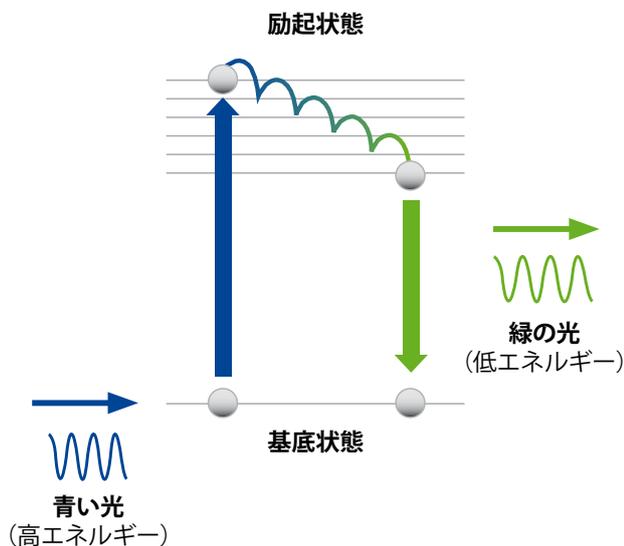


- タイミングや重大度を含む拡散の詳細を表示
- 汚染された水をリリースするリスクを積極的に低減、緩和するための傾向情報
- 水システムの変更が汚染リスクに与える影響を把握

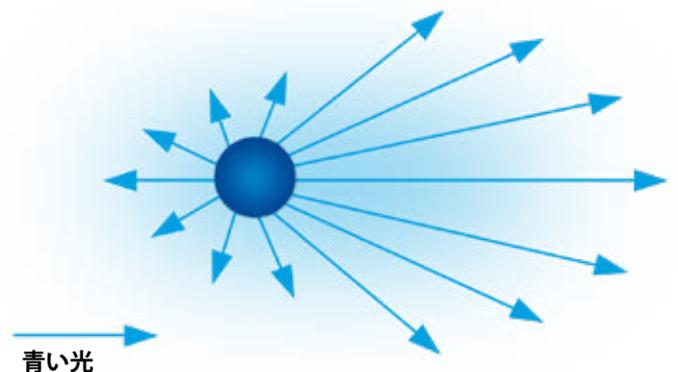


## 高度な測定技術 確立された信頼性の高い手法の使用

バクテリアや菌類などの微生物には、NADHやリボフラビンなどの生育を調整する代謝物が含まれています。これらの代謝産物は、特定の波長の光に曝されたときに固有の蛍光発光を示します。7000RMSは、2つの確立された光学測定手法であるレーザー誘起蛍光(LIF)とミー散乱を組み合わせたユニークな手法を使用して、高純度水の中の微生物を検出しています。



**LIF:** レーザー光源によって分子が高エネルギーレベルまで励起され、蛍光を生じることでエネルギーを放出します



**ミー散乱:** 分子は光/光子を吸収し、これをサイズに応じて異なる距離に散乱させます

# 薬局方ガイドライン 微生物試験の代替法を承認



米国薬局方 (USP) の General Information Chapter <1231> **Water for Pharmaceutical Purposes (製薬目的の水)** では、プロセス中履歴データを記録することで、水システムが管理され、許容される品質の水を生成し続けていることを確認できるように、長い間、製薬用水についてオンラインの連続モニタリングをサポートしてきました。

**グラブサンプリングでは情報が不完全になります。**

USP <1231>では、精製水 (PW) については100cfu/mL、注入用水 (WFI) については10cfu/100mL の公定限度が、水質に関する従来の微生物要件となっています。ただし、「『**グラブ**』サンプルでは動的な水システムのスナップショットだけが得られるため、水サンプリングプロトコルでは継続的な水システムの性能の変化を特定する能力に制限があり、継続的な傾向分析を提供することは困難です。」<sup>1)</sup>

- 7000RMSの連続モニタリング機能を使用すると、水システムの状態を絶えず正確に監視できます。
- オンラインモニタリングを使用すると、微生物の拡散を早期に検出できるため、プロセス/品質グループは、製造に使用する水が常に規制を遵守し、管理されていることを確認できます。

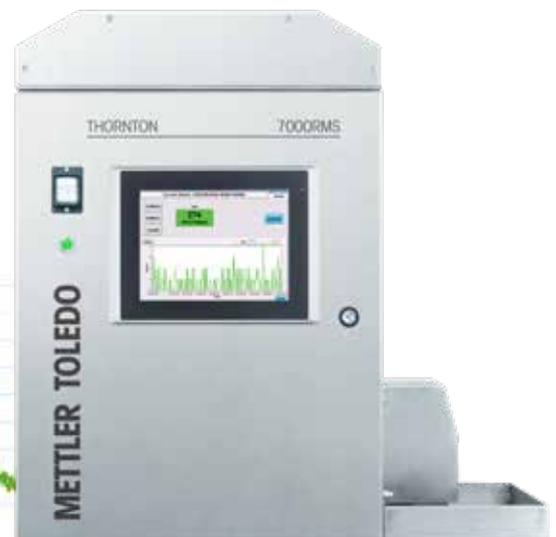
**General Chapter <1223> Validation of Alternative Methods (代替法の検証)** では、公定メソッドの代替法として、7000RMSなどの選定、評価、使用を推奨しています。Chapter <1223>では、代替法の指定、適格性評価、導入に関するガイダンスと方法を提供しています。

「代替法/代替測定手順は、正確度、感度、精度、選択性、オートメーションやコンピュータ化によるデータ削減への適応性、またはその他の特別な状況で利点がある場合に使用することができます。」  
**USP <1223>**

USP <1223>とEP(5.1.6)は、微生物試験の代替法の詳細な検証手順が記載された情報文書であり、さまざまな技術と測定手順の詳細な検証手順が含まれています。さらに、FDAと欧州医薬品庁(EMA)は、微生物測定 of 代替法のガイドラインも発行しています。

USPは米国薬局方の商標です。

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits  
American Pharmaceuticals Review, July 2013



# 7000RMS分析装置 仕様

## 全般仕様

流量	30mL/分
検出限界	1AFU (自動蛍光単位)
最小検出サイズ	≥0.3μm
測定範囲	0~10,000AFU/mL
分析時間	継続
応答時間	2秒(1mL)
データ通信	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethernet – 標準RJ45/Wi-Fi対応</li> <li>- Modbus TCPを介するSCADA接続</li> <li>- アナログ出力チャンネル: 標準4~20mA、出力範囲は設定可能</li> <li>- USB</li> </ul>

## 水質要件

温度(結露なし)	5~90°C
インレット圧力	2~5.5bar(g)** <sup>1</sup>
種類/品質	精製水(PW)、超純水(UPW)、注入用水(WFI)

## 電源/設置/筐体

電源要件	100~240VAC 50~60Hz 5A 機器に付属の電源ケーブルを使用 長さ2.5mのコードを標準で提供
モニタリング位置	アトライン(at-line)から排水口
周囲温度(結露なし)	0~37°C*
インレット接続	3mm O.D.
アウトレット接続	3mm O.D.
壁への取り付け	必要な防振棚(P/N 58 079 700)
筐体材質	ステンレス鋼
物理的寸法(WxHxD)	56.4cm x 61.6cm x 30.5cm
重量	33.3kg

## 環境条件

用途	屋内使用
高度	最高2000m
環境温度	5~35°C
環境	汚染度2
湿度(結露なし)	31°Cまで最大相対湿度80%、 40°Cで相対湿度50%まで直線的に減少
電圧	主電源電圧は、公称電圧100~240VAC、50~60Hzの最大±10%まで変動 過渡過電圧: 過電圧カテゴリ-IIの最大レベル 主電源で一時的過電圧発生

\* 温度が15°C未満または45°C以上の場合、サンプルコンディショニングコイル(付属)が必要です。

\*\* プロセス圧力が5.5bar(g)を超える場合、オプションの高圧用レギュレータ(P/N 58 091 552)が必要です。

<sup>1</sup> 校正、洗浄、グラブサンプルには、0bar(g)のサンプル圧力が必要です。



7000RMS分析装置はClass 1のレーザー製品として認定されています。7000RMS装置には、IEC 60825-1 Ed.3(2014)で指定されたClass 3Bのレーザーシステムが含まれます。

# 発注情報

説明

7000RMS微生物検出分析装置

品番

58 045 001

メトラー・トレド・ソートンは、製薬用水システム向けに幅広いオンライン測定を提供しています。



[www.mt.com/thornton](http://www.mt.com/thornton)

詳しくはウェブサイトへ

## METTLER TOLEDO Group

プロセス分析事業部

お問い合わせはこちら: [www.mt.com/pro-MOs](http://www.mt.com/pro-MOs)

製品の仕様は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください

©04/2019 METTLER TOLEDO. All rights reserved

7000RMSはメトラー・トレド・グループの商標です。

PA2029EN Rev B 04/19