

残留薬剤検出装置

医薬品製造工程で使用される製造機器を洗浄した後に残留する薬剤を定量評価いたします。

特徴

● 残留薬剤の定量評価

ほとんどの薬剤は紫外光を照射されると可視光領域に蛍光を発生します。これを利用し、製薬工程で使用された機器を洗浄した後に残留している微量薬剤を定量測定します。

● ハンディタイプ検出装置

検査時間の大幅な短縮を図るために、現場で測定が可能な様に紫外光の照射部と蛍光の検出部を一体化したハンディ型の装置といたしました。

測定原理

● 薬剤の蛍光特性

薬剤の原体は、分子骨格に二重結合、エステル結合、エーテル結合などを有しているのが一般的であり、このような有機化合物は、励起光(紫外光)を照射すると可視光領域に蛍光を発生します。励起光と蛍光の波長特性を図1に示します。また、蛍光強度は薬剤の残留量と相関があるため、定量評価に用いることができます。

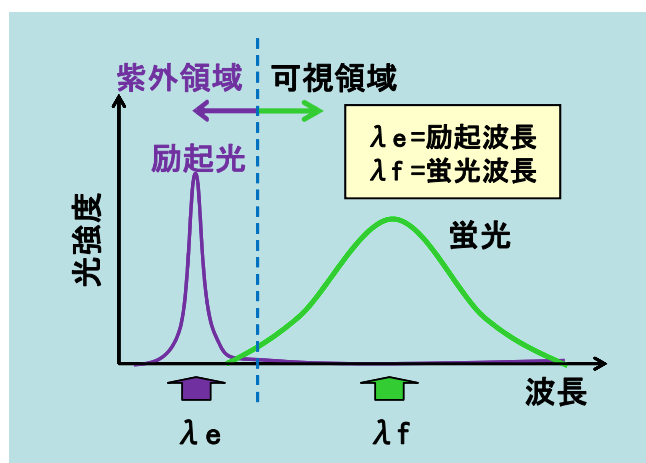


図1 薬剤主原料の蛍光発光特性

検出装置の概要

● 測定方法

製薬工程で使用された機器の表面に励起光を照射して残留する薬剤を測定します。薬剤の蛍光を高感度エリアカメラを用いて検出した際の蛍光強度から測定面に残留する薬剤の定量評価を行うことができます。また、検出量が設定された量より多い(洗浄が不十分)場合は、警告を表示することができます。

● 測定条件の最適化

対象とする薬剤毎に蛍光特性は異なるため、対象に応じて、励起波長と蛍光波長(検出波長)を選択します。励起光光源としては、超高压水銀光源、紫外レーザー、LEDなどが選択できます。

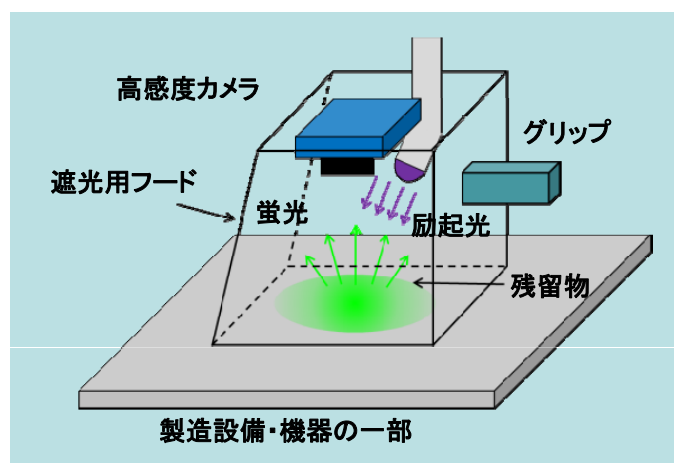


図2 蛍光測定による残留量測定装置の概略