

平成 29 年 8 月 28 日

GMP 対応機能搭載の高機能水分計「CA-310」の発売について

株式会社三菱ケミカルアナリテック

株式会社三菱ケミカルアナリテック（本社：神奈川県大和市、社長：栗原 浩、以下「当社」）は製薬業界で求められる GMP 対応の機能を搭載したカールフィッシャー水分計「CA-310」を 9 月 1 日より発売いたします。

なお、発売に合わせて、9 月 6 日より幕張メッセにて開催されるアジア最大規模の分析機器・科学機器展示会「JASIS 2017」に CA-310 を出展する予定です。

当社は、三菱ケミカル株式会社(本社：東京都千代田区、社長：越智 仁)の全額出資子会社として平成 20 年 7 月に設立され、三菱ケミカルが総合化学メーカーとして培ってきた高度な分析技術を基に、分析機器・計測機器等の開発・製造・販売を行っています。

石油製品、有機溶媒、絶縁油、医薬品、食品など様々な分野で、品質管理や原材料の確認のため厳密な水分測定は必須であり、その中でもカールフィッシャー法は、固体、液体、気体と多様な形態をとる物質の水分測定法として伝統的かつ代表的な手法です。三菱ケミカルでは、1950 年からカールフィッシャー試薬の研究を開始し、日本で初めて同試薬を販売しました。その後、水分測定装置も開発し、三菱ケミカルアナリテックは現在世界で唯一の試薬と装置の両方を販売するメーカーとなっています。

このたび発売する水分計 CA-310 は国内メーカーでは初めて、主に製薬業界で求められる GMP 対応機能を内蔵しています。従来はパソコンを用いたシステム管理でしたが、本水分計は生データを含む全てのデータをリアルタイムで装置本体の内蔵メモリに保存するなど監査証跡、データインテグリティ対応が可能となりました。また、GMP 対応で求められる SOP 作成支援機能の搭載に加え、製薬メーカーにおける試験業務統合管理システム (LIMS) 等の外部システム等への接続を可能としました。

さらに、従来品にはなかった自動化の機能（給排液、立ち上げ/停止、高速無水化、試薬情報の登録など）を追加し、ユーザーからの声を反映して操作性の向上を図っています。

当社は今後も、製薬分野向けに水分計、TOC 計などで積極展開を図ってまいります。

商品に関するお問合せ先

株式会社三菱ケミカルアナリテック 営業推進部 電話：046-278-0036

新水分計 CA-310 の特長

- ① 高性能： 分解能を向上、乾燥雰囲気下にて定量下限 5 μg を実現
- ② GMP 支援機能： 監査証跡、データインテグリティ対応
SOP 作成支援機能、バリデーション支援機能
- ③ 作業効率の向上： 装置自動立上げ・自動停止、4 チャンネル同時測定
液面センサー付自動給排液ユニット
バーコードリーダーによる試薬情報の自動登録
- ④ 操作性の向上： 標準のタッチパネル操作に加え以下のオプションを準備
キーボード、マウス、近接センサー、フットスイッチ
- ⑤ ワイヤレス接続： 操作部から測定部を遠隔操作
タブレットなど携帯端末による装置状態確認

国内小売価格は 1 台 100 万円で、初年度 300 台の販売を見込んでいます。

用語解説など

【水分計とは】

試料に含まれる水分量を測定するための分析装置です。

【カールフィッシャー法とは】

試料中の水分測定を行う手法のひとつで、1935 年ドイツ人化学者カール・フィッシャーが発表。酸化還元滴定（ヨウ素滴定）の一種。下記のカールフィッシャー反応に基づき、試料に含まれる水分子中の水素と反応したカールフィッシャー試薬中のヨウ素量により水分量を算出します。

カールフィッシャー反応：



【GMP とは】

Good Manufacturing Practice (適正製造基準)。医薬品などの製造品質管理基準。日本に於いては「医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき厚生労働大臣が定めた、医薬品などの品質管理基準を言います。

【監査証跡とは】

測定に伴う装置パラメータの設定、測定操作、分析結果、再解析などの処理内容を監査者が追跡するために時系列に沿って保存された記録の事です。GMP 査察の際に確認される記録です。

【データインテグリティとは】

データ完全性。分析においては測定者、測定日、測定パラメータ、測定結果などのデータが全て不整合無く揃い、またそれらが閲覧可能となっている事です。

【SOP とは】

Standard Operating Procedure（標準作業手続き）。組織がその目的を達成するために望ましいとして定め、さらに関係者によって承認された作業の進め方の手順です。

GMP において、SOP は全て文書化されたものであること、とされています。

【TOC 計とは】

Total Organic Carbon（全有機炭素）。水中の有機物を有機炭素の総量として測定する装置です。TOC は代表的な水質指標のひとつで、環境水などの高濃度測定には試料を加熱分解する燃焼酸化方式、半導体や医薬用水などの低濃度測定には試料に試薬を添加した後 UV 照射し酸化させる湿式酸化方式が用いられます。

当社では、燃焼式の TOC-310V のみならず、米国 HACH 社の湿式 UV 酸化方式 QbD1200 やプロセスタイプの TOC600 及び PAT700 を販売しています。

新水分計 CA-310 の写真

