



Crystal16 濁度検出感度の検証ー有色溶液における検出感度ー

日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社 白濱茜、田中茉莉子

【目的】

Crystal16 は Reactor 内の濁度センサーを用いて溶液の不溶粒子の存在を検出する装置である。本試験では、色の付いた溶液における Crystal16 の濁度センサーの検出感度を検証することを目的として、不溶性の試料である結晶セルロースを用いた濁度測定を行った。

【手順】

<有色溶液の調製>

A) 赤色溶液

食用色素:赤 約 5 mg+精製水 100 mL

B) 黄色溶液

食用色素:黄 約 5 mg+精製水 100 mL

C) 青色溶液

食用色素:青 約 5 mg+精製水 100 mL

D) 橙色溶液

赤色溶液 20 mL+黄色溶液 20 mL

E) 緑色溶液

黄色溶液 20 mL+青色溶液 20 mL

<測定試料の調製>

- バイアルに約 0.2、0.4、0.6、1.0 mg となるように結晶セルロースを秤量した。
- 各バイアルに精製水 1 mL を添加し、測定試料とした。
- 有色溶液 A~E について、手順 1~2 と同様に操作し、測定試料を調製した。

<測定>

- 精製水を入れたバイアルを用意し、Crystal16 の Reactor に挿入した。
- 表 1 の条件を入力し、試験を開始した。
- Tune 実施後、Reactor 内のバイアルを測定試料の調製にて準備した精製水を含むバイアルと入れ替え、各バイアルでの濁度表示を確認した。
- 有色溶液 A~E について、手順 1~3 と同様に操作し、濁度表示を確認した。

表 1 試験プログラム

Action	Type	End Temp (°C)	Bottom stirring speed (rpm)	Message
Start	Linear	20	700	
Tune	Tune	20	700	
Hold	Prompt	20	700	Finish



**【結果】**

各有色溶液の色味を図 1 に示す。



図 1 有色溶液の色味確認
 (左から精製水、A、B、C、D、E)

V2 モデルにおける結晶セルロース量に対する透過率を表 2 に、V3 モデルにおける結晶セルロース量に対する透過率を表 3 に示す。

V2 モデルにおける透過率は、表 2 に示すとおり、溶液 1 mL に対して約 0.4 mg また

は約 0.6 mg にて透過率が 100%を下回り、不溶性粒子の存在を検出した。V3 モデルにおける透過率は、表 2 に示すとおり、溶液 1 mL に対して約 0.2 mg にて透過率が 100%を下回り、不溶性粒子の存在を検出した。

以上の結果から、有色溶液使用においても精製水使用時と同等以上の検出感度を示すと言える。

また、V3 モデルは V2 モデルと比べて、いずれの溶液においてもより低濃度にて透過率が 100%を下回っており、検出感度が高い結果が得られた。

表 2 結晶セルロース量に対する透過率 (V2 モデル)

結晶セルロース量 (mg) / 透過率 (%)					
精製水	A : 赤	B : 黄	C : 青	D : 橙	E : 緑
0.22 / 100	0.20 / 100	0.19 / 100	0.19 / 100	0.19 / 100	0.20 / 100
0.42 / 100	0.40 / 100	0.39 / 91	0.39 / 100	0.38 / 95	0.39 / 97
0.59 / 75	0.61 / 91	0.63 / 75	0.60 / 87	0.62 / 76	0.59 / 81
1.03 / 50	0.98 / 62	0.96 / 64	0.98 / 59	1.04 / 48	1.04 / 57

表 3 結晶セルロース量に対する透過率 (V3 モデル)

結晶セルロース量 (mg) / 透過率 (%)					
精製水	A : 赤	B : 黄	C : 青	D : 橙	E : 緑
0.22 / 74	0.20 / 77	0.19 / 84	0.19 / 73	0.19 / 75	0.20 / 74
0.42 / 72	0.40 / 67	0.39 / 60	0.39 / 54	0.38 / 61	0.39 / 63
0.59 / 48	0.61 / 51	0.63 / 44	0.60 / 41	0.62 / 44	0.59 / 49
1.03 / 36	0.98 / 31	0.96 / 32	0.98 / 25	1.04 / 21	1.04 / 26





【結論】

Crystal16 において、有色溶液での検出感度は、精製水（無色透明溶液）使用時と同等以上である結果が得られた。したがって、測定サンプルに色がついている場合であっても、同色溶液（溶質が完全に溶解した溶液）にて Tune を行うことによって、問題なく濁度検出が可能と言える。

本検討にて実施した以外の色が付いた溶液であっても、サンプルと同色溶液にて Tune を行うことで、精製水使用時と同程度

の検出感度を得られると推測されるが、色の種類や濃さによっては、センサー通過を阻害し、検出感度に影響を与える可能性も考えられる。それらの点を考慮して、測定サンプルの調製、試験条件を設定することが望ましい。

※本検証に用いた結晶セルロース（Avicel PH-101）は粒子径：～50 μm の白色結晶である。試料の個体状態での光透過性により、検出下限濃度は異なる可能性がある。

