

1 次のように改める。

2 製薬用水の品質管理

3 医薬品の製造、容器や設備等の洗浄などに使用される水を製薬用水と称する。製薬用水の品質を恒常的に確保する
4 ためには、要求される品質の水が供給されることを適切なバリデーションにより検証するとともに、日常的な水質管
5 理によりそれを保証し続けることが重要である。

6 (中略)

7 4.5.1 導電率を指標とするモニタリング

8 モニタリング用の導電率測定は、通例、流液型セル又は配管挿入型セルを用いてインラインで連続的に行われるが、
9 製薬用水システムの適切な場所よりサンプリングし、浸漬型セルを用いてオフラインのバッチ試験として行うことも
10 できる。

11 以下に製薬用水システムの運転管理にあたり、導電率試験の結果をどのように判断して運転の可否を決定するか、
12 日本薬局方の導電率測定法〈2.51〉により標準温度(20℃)で測定が行われる場合と米国薬局方の **General Chapter**
13 **<645> WATER CONDUCTIVITY** を準用して標準温度以外の温度で測定が行われる場合につき、それぞれの指針を
14 示す。

15 4.5.1.1 日本薬局方の導電率測定法〈2.51〉によりモニタリングを行う場合

16 日本薬局方の導電率測定法〈2.51〉は、通例、標準温度(20℃)での測定を求めているが、補正式を用いることにより
17 15～30℃の温度範囲での測定も許容している。「精製水」及び「注射用水」について標準温度での導電率モニタリングを
18 行う場合、推奨される許容導電率(処置基準値)は、下記のとおりである。

19 ・処置基準値 $1.0\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (20℃)

20 なお、上記の処置基準値は、インラインでのモニタリングを想定して設定したものであり、オフラインのバッチ試
21 験として行う場合には、この処置基準値を変更することができる。

22 4.5.1.2 米国薬局方の <645> WATER CONDUCTIVITYを準用してモニタリングを行う場合

23 インラインでの導電率モニタリングでは、通常、測定温度の制御は困難である。したがって、標準温度以外の温度
24 でモニタリングしようとする場合には、下記の方法を適用する。なお、この方法は米国薬局方の<645> WATER
25 CONDUCTIVITY に記載されている3段階法のうち、第一段階及び第二段階を採用したものである。

26 第一段階(インラインでの測定)

27 (i) 温度非補償方式により試料水の温度および導電率を測定する。

28 (ii) 表3から、測定された温度における許容導電率を求める。測定された温度が表3に記載されている温度の間に
29 ある場合は、測定された温度よりも低い方の温度における値を許容導電率とする。

30 (iii) 測定された導電率が、許容導電率以下であれば、導電率試験適合とする。許容導電率を超える場合には、第二段
31 階に進む。

32 表3 第一段階 異なる測定温度における許容導電率*

温度(℃)	許容導電率 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$)	温度(℃)	許容導電率 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$)
0	0.6		
5	0.8	55	2.1
10	0.9	60	2.2
15	1.0	65	2.4
20	1.1	70	2.5
25	1.3	75	2.7
30	1.4	80	2.7
35	1.5	85	2.7
40	1.7	90	2.7
45	1.8	95	2.9
50	1.9	100	3.1

33 * 温度非補償方式での導電率測定に対してのみ適用する。

34 第二段階(オフラインでの測定)

- 35 (i) 下記の方法により、容器に採水後、強くかき混ぜることによって、大気中から二酸化炭素を平衡状態になるまで
36 吸収させ、大気と平衡状態になった試料の導電率を測定する。
- 37 (ii) 十分な量の試料を適当な容器にとり、かき混ぜる。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
38 とにこの液の導電率の測定を行う。5分あたりの導電率変化が $0.1 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下となったときの導電率を本品の導電
39 率(25°C)とする。
- 40 (iii) 前項で求めた導電率(25°C)が $2.1 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下であれば、導電率試験適合とし、それを超える場合は不適合と判定
41 する。
- 42 (以下略)

43

44