

血液成分の洗浄残渣評価

TOF-SIMSによる拭き取り残渣の可視化

測定法 : TOF-SIMS
 製品分野 : 医療機器・医薬品
 分析目的 : 組成評価・同定・組成分布評価・故障解析・不良解析

概要

医療機器のパンフレット等に洗浄方法を記載する際には、その洗浄方法の妥当性を確認する必要があります。今回は医療機器の拭き取り方法の検証実験として、血液モデル薬物のウシ血清アルブミン (BSA) をアセチルセルロース (TAC) のシート・SUS製メス・ガラスにそれぞれ塗布し、拭き取り前後の成分残渣評価をTOF-SIMSで行いました。その結果、BSAの拭き取りには水よりもエタノールの方が適していることや、基質によって拭き取り効果が異なることがわかりました。

データ

■実験内容

- ①TACシート・SUS製メス・ガラスにBSA10 μ l(1mg/ml)をそれぞれ滴下し、試料を乾燥させ蒸発乾固した。
- ②BSA乾固物を純水又はエタノールを含ませた布で拭き取り、TOF-SIMSで測定した。
- ③ウォーターマーク内のタンパク質の検出量から溶媒及び基質による拭き取り効果を評価した。

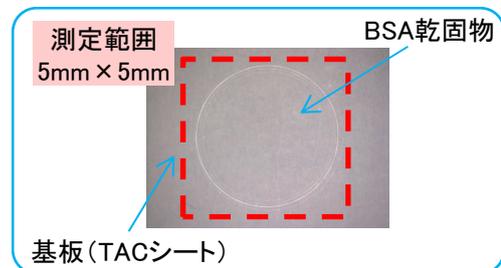


図1 BSA乾固物

■拭き取り残渣の可視化

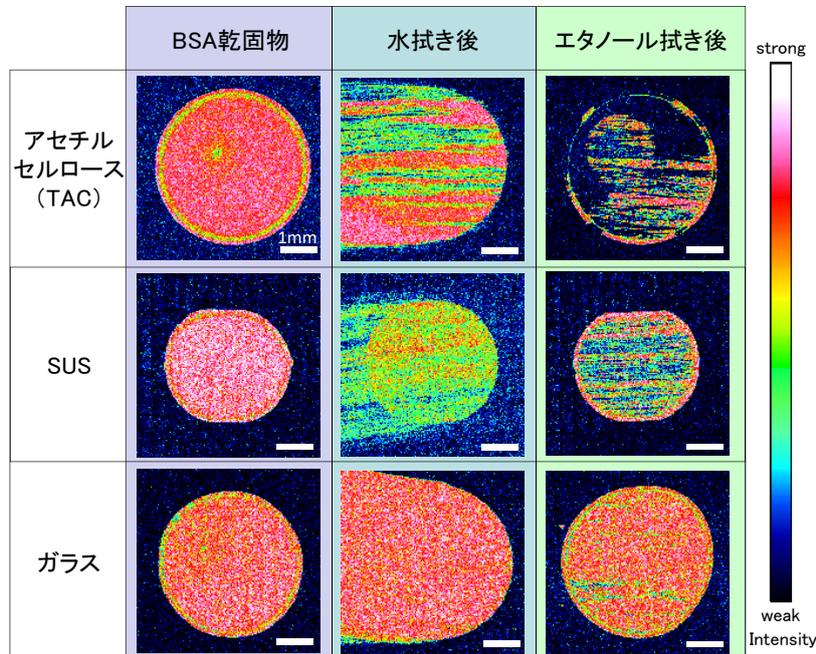


図2 タンパク質成分のイメージ結果(5mm角)

■溶媒及び基質による拭き取り効果の比較

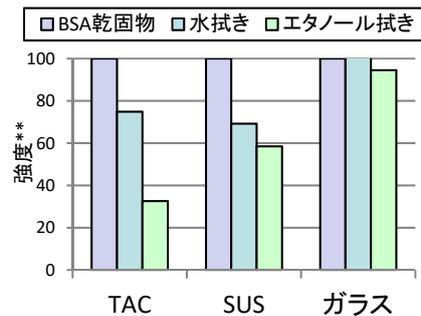


図3 溶媒及び基質による拭き取り効果の数値化*

* ウォーターマーク内の検出量を比較
 **BSA乾固物を100として規格化

- 洗浄溶媒及び基質における拭き取り効果を評価可能
- タンパク質成分と基質成分を同時に取得
- 洗浄バリデーション用の基礎データ取得に有用

分析サービスで、あなたの研究開発を強力サポート！