

平成25年6月26日

お客様各位

(株)エーピーアイ コーポレーション

品質保証センター長

篠田 真樹



アクアミクロン水標準液 10mg 及びアクアミクロンチェック液 P の水分値低下のご報告

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社アクアミクロンシリーズをご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

このたびアクアミクロン水標準液 10mg 及びアクアミクロンチェック液 P の保管サンプルを測定しましたところ原料プロピレンカーボネート(以下 PC)中の微量の不純物が原因で水分値が経時的に減少しておりました。ほとんどのロットで品質や水分測定に影響しないレベルと判断しておりますが、今回、PC の特定ロットで製造した両製品の数ロットにおいて水分値が大きく低下していることがわかりました。

これらのロットは、アクアミクロン水標準液 10mg においては規格内ですが、水分測定結果に影響すると考えられること、アクアミクロンチェック液 P においては規格外または品質保証期間中に規格外になる可能性が高いロットがあることから、同じ原料ロットで製造した製品ロットを含め、下記の対象ロットの交換をさせて頂きたいと存じます。

尚、アクアミクロン水標準液 10mg は、2012 年 7 月(ロット G12097)から、アクアミクロンチェック液 P は今月(ロット F13059)から C 社製の精製原料(以下 C 社 PC)に変更し、水分値の低下しない製品を供給しています。

お客様にはご迷惑をお掛けすることになり深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解のほどお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象品と対象ロット【ロット番号のつけ方から製造月がわかります。添付資料を参照ください】

対象品[用途]	水分値の低下と影響。	対象ロット(製造月)	PC ロット
アクアミクロン水標準液 10mg[容量法の滴定剤の力価標定]	規格内。水分値低下(ともに 1.8%/年)、水分測定結果に影響する可能性が高い。	D12094(2012 年 4 月)	B 社 003
		E12095(2012 年 5 月)	B 社 004
	規格内。水分測定結果への影響小さい。#D12094 と同じ PC ロットで製造。	C12093(2012 年 3 月)	B 社 003
		規格内。水分測定結果への影響小さい。チェック液 P で規格外になった PC ロットで製造。	I10076(2010 年 9 月)
アクアミクロンチェック液 P[電量滴定装置の日常点検と終点調整]	30 箇月以上保管した保管品が規格外。	K10078(2010 年 11 月)	B 社 002
		I10051(2010 年 9 月)	B 社 001
	水分値低下(2.6%/年)が早く、品質保証期間(5 年)内に規格外になる可能性が高い。	K10052(2010 年 11 月)	B 社 002
		C12057(2012 年 3 月)	B 社 003

2. 水分値低下による水分測定結果への影響について

(1) アクアミクロン水標準液 10mg

容量法滴定剤の力価は、水標準液 10mg の水分値が報告 (表示) 値より低下した分だけ高くなります。そのため、直接滴定法、逆滴定法いずれも実際よりも高い測定結果になります。言い換えると、測定結果よりも実際の水分値が低くなります。

水標準液 10mg の水分値の低下は同一ロットの水分値の経時測定結果から製造後急激に減少するのではなく、時間にほぼ比例して直線的に低下することがわかっています。

<水分値低下が大きい対象ロット D12094, E12095>

製造後半年以内に使用されていれば測定結果への影響が小さいと考えられます。製造後から使用される期間が長くなるほど影響は大きくなりますが、製造 13、14 ヶ月後の現時点で使用すると実際の水分値が最大約 2% 低い結果になります。今後、その差異が大きくなると思われまので交換をお願いします。

<C社 PC 変更前 (2012年6月以前; F12096 以前) に製造したロット (対象ロット I10076, K10078, C12093 含む)>

水分値の減少率はロットごとに違い平均 0.5%/年 (最大 1.1) です。交換対象品の減少率は I10076 が 0.8%/年、K10078 が 1.1、C12093 が 1.0 で、それ以外のロットは同等以下です。よって、製造後 1 年前後およびそれ以内に使用していれば試験結果への影響は小さいと判断しています。

製造後 2 年以上経過した製品を使用した場合、減少率見合いで実際の水分値は低くなると考えます。

水分測定結果への影響については、ロットや使用した時期で異なります。ご不明やご心配な点があれば回答致します。下記の連絡先までお問合せ下さい。

(2) アクアミクロンチェック液 P

チェック液 P の用途から試料の水分測定の結果に直接影響を与えることはありませんが、対象ロットを用いた日常点検などで規格 (4±0.2mg/mL) を外れる可能性があります。

3. 対象ロットの交換対応について

お客様において対象ロットを所有されている場合には、使用・未使用に関わらず両製品ともに C 社 PC に変更した製品と交換させていただきます。

代替品の入手方法につきましては弊社もしくは取り扱い代理店へご連絡頂き、対応をご相談させていただきます。

直接返品をご希望される場合は、次の住所まで送料着払いにてご送付頂きたくお願い申し上げます。

〒314-0255 茨城県神栖市砂山 14 三菱化学(株)鹿島事業所 試薬課 TEL0479-46-4622

C 社 PC に変更前のアクアミクロン水標準液 10mg のロット (2012年6月以前; F12096 以前) についてもご希望により交換に応じますので下記連絡先にご連絡をお願いします。

4. 連絡先

本件につきまして、ご質問・ご要望がございましたら、何なりと以下の連絡先にお知らせ下さい。

(株)エーピーアイ コーポレーション ファインケミカル事業部 担当 木谷 (きや)、須賀 (すが)

品質保証センター品質保証企画部 担当 後藤 (ごとう)

TEL 03-5205-0632 E-Mail: mckkf@cc.m-kagaku.co.jp

以上

アクアミクロンのロット番号のつけ方
(ロット番号から製造月がわかります。)

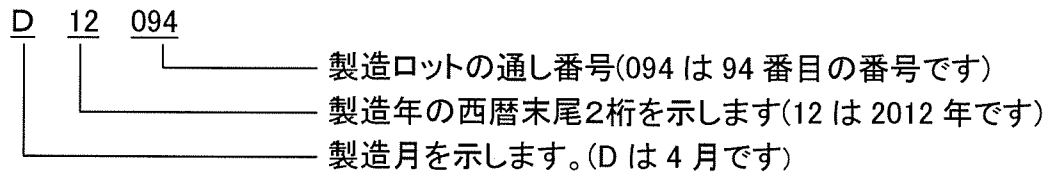


表. 製造月

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L