

TOC 的在线监测

在药品生产中，水是使用最广泛的赋形剂，精确的水质监测对于制药业至关重要。纯净水和 WFI（注射用水）系统是制药业常规质量检查监管的重要组成部分。

总有机碳 TOC，是反映水质中有机污染物总量的指标，随着相关法律、法规的更新和颁布，越来越受到各行各业的重视。

2010 年药典早已对制药注射用水有了新的要求，附录“VIII R 制药用水中总有机碳测定法”中明确指出，“采用经校正过的仪器对水系统进行在线检测或离线实验室测定”，就是强制要求各制药企业对注射用水的 TOC 含量进行检测。目前，大多数制药企业都采用离线的检测手法。

1、该选择哪种 TOC 检测技术呢？

当今为实验室提供的主要有四种氧化检测技术：

- 1) **高温氧化** 该技术为难氧化和非盐样品快速提供结果。是含微粒液体和固体样品的最好选择。
- 2) **UV/过硫酸盐** 是常规实验室和饮用水样品得到准确结果的理想的氧化技术。
- 3) **UV** 是得到灵敏的 ppb 级分析结果的可靠技术。
- 4) **UV/臭氧** 是分析含无机氯和高盐样品得到较好 TOC 分析结果的强有力的分析工具。

四种氧化检测技术适用的量程、氧化对象存在差别，具有各自的优势领域。对于制药企业而言，样品其实是比较单一化的，主要应用于水系统的监测，不会存在复杂的成分，而且实际含有的 TOC 并不高。在这种情况下，简单的 UV 氧化和电导率结合的氧化检测技术是最准确和经济的选项，不需要试剂和载气，完全满足使用需求。在紫外光氧化过程中，为了加快有机物的分解，人们常用二氧化钛（TiO₂）作光氧化的催化剂，TiO₂ 是目前公认的性能最好的光催化剂。因此，TiO₂ 已经应用于 TOC 分析仪的制造领域。

2、为什么药典要推荐在线？

随着新版药典的实施，无论是为了满足我国所强制的认证要求，还是为了通过 FDA 或者 COS 认证，制药企业选择在线 TOC 分析仪是较为明智的。此外 FDA 正在进行 PAT 倡议，即建议所有指标检测均需进行在线检测，已确定最终产品的质量。那么在线监测的优势在哪里呢？

- 1) 方便的对水系统进行实时测定及实时流程控制。

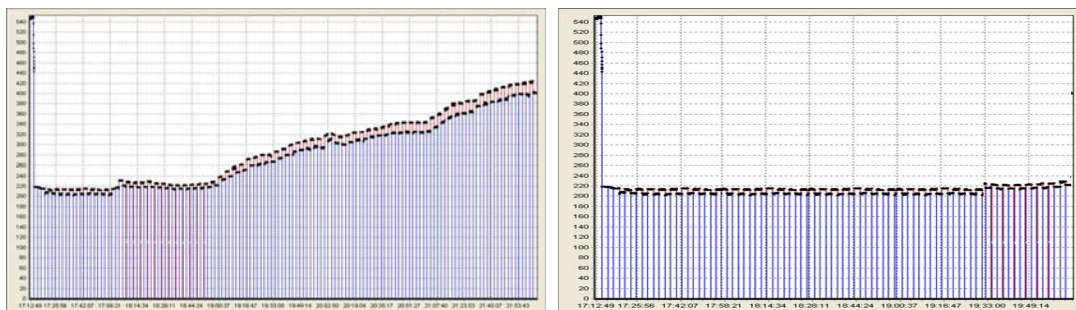
在线 TOC 直接安装在与水系统上，随时监测，实时显示 TOC 和电导率，真正的做到及时准确，第一时间发现问题。

- 2) 防止离线测定可能带来的二次污染。

离线检测，需要从监测点取样至实验室，中间就可能带来许多不定向的影响因素。①采样、采样容器：虽然取样前容器会经过润洗，但无法保证，容器不会残留任何影响测试结果的杂质；②未受控的环境因素，取样过程必不可免的接触大气，大气的成分是复杂的，当环

境中含有有机物的蒸汽时，测试结果必然受到严重的影响。当这些不确定因素导致不合格或假合格的结果后，会带来一系列的后续处理问题，不仅会影响整个制水系统的判断，甚至会影响产品质量。

3) 如果离线检测结果在限度值内有较大波动，其结果不足以作为水系统质量改进的依据。



离线检测

在线检测

以上是两种检测方式的对比图，显而易见，在线检测更为稳定，波动很小。而离线检测会随着检测时间发生明显变化。

3、监测点的选择

- 1) 再循环和再回收生产线，在回到水系统前确保合理的和低的有机物水平。
- 2) 在分配线前进行监测以保证最后用水的品质。
- 3) 去离子床后面监测树脂的寿命和效率。
- 4) 紫外灯催化氧化有机物后监测紫外灯的效率。

4、OS 在线 TOC 分析系统如何帮您更好的监测水系统？

- 1) 内置的减压装置提供稳定的内部流速。流速是影响数据稳定性的因素之一，稳定而合理的流速得到的结果更为准确。OS 系统内自身带有减压装置，将管道内具有较高压力的水样降压至一定水平，平稳的进入仪器内部进行检测分析，避免水系统压力的变化对氧化检测的影响。
- 2) 1 个检测终端最多可连接 8 台检测单元，实时监测 8 个监测点的数据。可同时显示 TOC、电导率、温度。帮您更好的全面监测各项指标。内置的报警系统在出现异常时，第一时间报警提醒。
- 3) 可随时切换离线、在线检测模式，校准验证方便。自动紫外灯使用时间倒计时，提醒您及时更换紫外灯。