

小瓶子，大文章

药企在进行样品检测时，一般通过进样瓶进行取样、测试——然而药企在进行进样瓶选购时往往只注重单个进样瓶的价格，却容易忽视进样瓶的质量给样品检测带来的影响。进样瓶看似无关大局，但瓶盖、瓶垫和瓶子本身的错误使用往往给实验带来极大的影响，尤其是对于作为制药行业痕量级的 TOC（总有机碳）检测来说，这将会导致回收率的下降和重复性的降低。

文 / 王欣

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220148

通

常一个样品瓶从结构上可分成三个部分，分别是瓶盖、瓶垫和瓶身。本文将主要从这三个部分出发，探讨什么样的样品瓶才能符合药企 TOC 检测的要求。

首先看瓶盖。瓶盖要与样品瓶本身紧密相扣，不漏水。在用手掌顺时针拧紧瓶盖时，质量好的瓶盖能使样品顶部到瓶盖这段的空间保持密封；同时使瓶垫保持在一个正确位置，不会导致皱褶或易位的现象。好的样品瓶瓶盖都会进行防尘设计，样品瓶注水时，防尘盖保持闭合，当在自动进样器或仪器上放置样品时则去除防尘盖。这样就避免了由于实验室误操作所导致的潜在污染。拧瓶盖也不可旋得过紧，否则易导致瓶盖断裂，或瓶盖变成杯状的现象。

大部分 TOC 检测所使用的样品瓶采用的是螺纹口、低蒸发样品瓶，无需额外工具，密封性好，测试方便并能降低污染和操作误差。

其次看瓶垫。一般是带有特



药企常用的进样瓶，从结构上可分成三个部分：瓶盖、瓶垫和瓶身。

氟龙表面的硅树脂材料垫片^[1]。特氟龙材料具有很强的抗酸碱、抗各种有机溶剂的特点，且还具有不粘性（几乎所有物质都不与特氟龙涂膜粘合，在进行 TOC 检测时瓶垫涂膜的成分不会渗透到样品中）。硅树脂材料是一种具有高度交联结构的热固性聚硅氧烷聚合物，具有独特的物理与化学性能，有很好的电绝缘性质，耐高温及防水效果佳，具有较硬的硬度，使其可在低压力情况下表现出较小的热阻，同时排除接触面间的空气且达到充分填充的效果，确保自动进样器的针头穿刺数次而不渗漏，且无残留样品积聚在瓶垫处。若采用质量较差的瓶垫，

插针时会较为费力，易产生碎屑或垫片掉落至样品中，影响样品的测试。

最后看瓶身，也是最关键的部分。一般采用硼硅玻璃制成，因为它是目前最具化学惰性的玻璃，通常用于分析实验室，以获得高质量的实验结果。硼硅玻璃主要由硅氧组成，还含有微量的硼和钠。质量卓越的样品瓶一般还具有可追溯性，且经认证。有些生物制药公司会用 TOC（总有机碳）分析仪来开展清洁验证，此时就会使用到大量的进样瓶，而像蛋白质和多肽类的样品具有很强的粘附性，会粘附在很多玻璃和塑料制品的表面，这种

本文作者就职于 Sievers 分析仪。

粘附会使样品的初始浓度稍微偏低,从而影响 TOC 检测的准确性与相对标准偏差。对于这种情况,药企应该采用预酸化的样品瓶,以确保所有有机物都能被分析,样品酸度 pH 值能接近 2.5。这种预处理过程是通过加入适量的磷酸,从而避免了蛋白质粘附在样品瓶上^[2]。

另外,值得注意的是药企所用的样品瓶须经过最小 TOC 背景测试,通过认证通常需浓度小于 10 ppb,才能适用于美国药典 USP、欧洲药典 EP、中国药典 ChP 等水质检测^[3]、清洁验证等关键性应用。一般而言,制药企业使用的注射用水的浓度通常只有几

十 ppb,纯化水的浓度通常在 100 多 ppb,如果 TOC 背景过高,就会严重影响 TOC 值的检测结果。

目前,市场上有很多企业生产进样瓶,但由于企业的资质良莠不齐,极有可能生产一些质量不合格的产品来滥竽充数。作为药企的质量部和采购部应该严格把关,根据新版 GMP 的规定:“企业应当确定需要进行的确认或验证工作,以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制;清洁方法应当经过验证,证实其清洁效果,有效防止污染和交叉污染^[4]。”做到这些,对于保证实验数据的真实性、切实保障药品质量有着非常重要的现实意义。

【参考文献】

- [1] 蒲公英.具备可追溯性的制药行业总有机碳 TOC 标准品 [Z/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/XWx3mtAh-HBdhALxmPH9kw>.
- [2] SUEZ. Vial Selection Guide[Z/OL]. https://estore.suezwatertechnologies.com/document/document/contentdownload/?document_name=TBai_300_00332_EN.pdf&language=English&security=Public.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020.
- [4] 国家食品药品监督管理局.药品生产质量管理规范(2010年修订)[EB/OL].(2011-1-17). http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1907093.htm.



www.ehovalve.com

- 采用全不锈钢材质制造,壳体材料严格控制铁素体含量,洁净、无腐蚀;
- 隔膜采用 EPDM 和 PTFE 材质,符合 FDA 21 CR 177.2600 要求,安全,无污染,使用寿命长;
- 阀体采用堰式结构,流线型流道设计,无死角,自排尽,易清洗,可最大限度避免积液;
- 采用线密封技术,密封严密可靠;
- 气动执行机构采用钢球连接,构造简洁、无死角、可抛光,阀门安装占用空间小,并可现场 360° 随机调整,安装方便;
- 阀体内表面采用机械抛光加电解抛光,表面粗糙度可达到 0.4 微米(或按客户指定抛光要求);
- 阀门设计符合 ASME BPE 无菌隔膜阀设计标准,满足 3A 卫生认证;
- 提供多种接口配置,包括焊接式、卡箍式,同时提供 ASME BPE、ISO、DIN、BS、JIS、HG 等标准的所有管道尺寸。

EHO® 一核阀门

专注于阀门解决方案的提供

上海一核阀门股份有限公司

上海市嘉定区宝钱公路 5888 弄 8 号

电话: 021-66696668

eho@ehovalve.com www.ehovalve.com



广告