



安全的超纯水 TOC 分析

超纯水对药品生产来说至关重要——因此药典要求必须持续监测超纯水的质量。而要想过程分析仪能够严密地控制样品流，则需要测量 TOC（总有机碳）和电导率这些监控参数。现在，岛津推出了一种新的仪器，仅需一台即可同时满足超纯水 TOC 和电导率的测量需求。

文 / Sascha Hupach

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220546

超纯水是制药行业中应用范围极为广泛的资源之一，它有不同的纯度等级，为此需要使用各种净化和净化方法，如反渗透法、蒸馏法或去离子法，针对高纯度的注射用水，有时还会联合使用这些方法。通常，超纯水会在专门的净化设

备中集中制备，然后通过环形管道分配至生产区域，以保持超纯水的纯度。一旦接触环境空气或进行分装，水的纯度就会快速下降，因此超纯水在生产之后要尽快使用，同时尽可能地减少与环境空气或物质的接触，因为污染源无处不在，它们都会对水质产生负面影响。

目前，人们采用各种不同的总体参数来描述水的纯度，其中包括 TOC 和电导率参数，由于实

验室分析通常需要很长时间，而且在生产中风险会随着污染物的增加而加大，因此生产厂商通常会在生产过程中分析超纯水，即采用过程分析。

一台仪器完成 TOC 分析和电导率测量

岛津 eTOC 系列中最新的 TOC-1000e 能够同时满足两种需求：用过程分析仪测量 TOC 浓度和电导率。为此，它采用了紫外

本文作者就职于岛津（德国）有限公司。

线氧化法和电导率的直接测量法：超纯水的部分水流会被导入过程分析仪，在这里流经一个紫外线灯，灯先是关闭的，不发射紫外线；随后，水会流过一个测量单元，在这里可以测得超纯水的基础电导率，电导率能够反映存在的离子量；接着样品流会在系统中停住，紫外线灯被打开，通过发射的紫外线生成 OH 自由基，它可以使样品流中的有机物质转化为 CO₂，这些 CO₂ 会溶解在水中，生成碳酸氢根离子，使样品的电导率提高，70 s 后样品流会重新开始流动，最后通过一个测量单元，测得升高后的电导率，通过前后两个电导率的差值可以计算出 TOC 的浓度。

新技术达成了更好的照射效果

TOC-1000e 采用的紫外线灯集各种特殊性能于一身。一方面，它运用了所谓的准分子技术，在灯里氙气体会被激发，发生放电，辐射出波长为 172 nm 的高能紫外光线，发挥出强大的氧化作用；另一方面，灯本身也是样品流路的

组成部分，样品会直接从中穿流而过，这样可以达成更好的照射效果，这个便是所谓的“Active-Path(主动路径)”技术，到目前为止该技术仍是独一无二的；准分子灯的另外一个优点是，它完全不含汞，非常有利于环境保护。

这项技术的另一个巨大优点是只需使用一个测量单元，它能单独测量样品氧化前后的电导率，单个测量单元结构紧凑小巧，不像采用两个测量单元那样相互之间必须保持协调——在生产中，单元常数会随着时间的推移发生改变，导致测量单元之间出现差异。因此，采用一个测量单元能使系统保持长期稳定，每年只需校准一次。而且 TOC-1000e 结构紧凑，整个机身比一张 A4 纸还小，重量不到 3 kg，非常适合壁式安装或柱式安装。

将现代化通信包含在内

除了强大的测量技术外，eTOC 系列还拥有各种不同的通信手段，它们会在过程边缘独立工作，然后将结果传送给过程控制台——既可以通过模拟输出



(4 ~ 20 mA)，也可以通过数字输出接口 (TCP) 完成这一连接。此外，通过与网络进行连接，还可以使工作人员在联网的电脑或平板上查看测量结果。

在制药行业，系统的验证、分析过程的无缝记录以及数据的完整性异常重要，eTOC 系列的仪器拥有用户管理和审计追踪功能，符合 GMP(药品生产质量管理规范)和 GLP(药物非临床研究质量管理规范)的要求。此外，这些仪器可与岛津的实验室解决方案软件进行连接，从而满足 CFR 21 Part 11 要求的数据完整性，同时也能通过电子签名开放数据。

新型 TOC-1000e 是监控超纯水的过程分析仪，用于超纯水设备中的在线监控



全自动一步法 注吹机、注拉吹机

柳州市精业机器有限公司

电话：0772-7507488(内销) / 3269199(外贸) 抖音号：jingyeco
网址：http://www.jingyeco.com 邮箱：jingyeco@jingyeco.com

Chinaplas 2022
国家会展中心(上海) 2022.4.25 - 28
精业机器展台号：8.1C46

机器可生产：



药瓶--PET



疫苗行业用瓶



日用瓶---PET



水杯---Tritan/PC/PP



保健品瓶--PET



药瓶---HDPE/PP



化妆品包装瓶---PETG/PP



奶瓶---Tritan/PP/PPSU/PC

广告

微信公众号：jingyeco
地址：广西柳州市柳江区新兴工业园