

药包材溶出物中总有机碳含量测定

TOC-033

摘要：本文参考中国药典通则 4204《药包材溶出物测定法》征求意见稿，建立药包材溶出物中总有机碳含量的检测方法。实验结果表明，使用岛津 TOC-L CPH 对药包材溶出度进行测定，方法标准曲线线性良好 ($r=0.9997$)，测定结果准确度高，分析速度快，适用于药包材溶出物中总有机碳迁移量含量的快速检测。

关键词：药包材 溶出物 定量分析 TOC

技术特点：

- ❖ 建立了药包材溶出物中总有机碳含量检测方法。
- ❖ 方法准确度高，满足中国药典关于药包材溶出物的检测要求。

药包材溶出物系指采用特定的浸提介质和浸提条件浸提药包材时，从药包材中释放的物质。溶出物的测定是药包材化学性能检验的重要内容，一般用于产品质量控制，是评估药包材安全性的重要指标。总有机碳 (TOC) 分析法对各种有机物均具有较高灵敏度，尤其对体系中未知有机化合物成分也可以得到良好的检出，可以全面

反映溶出物中有机物水平，是评价药包材溶出特性的有效手段。

本文参照中国药典通则 4204《药包材溶出物测定法》征求意见稿，建立了 TOC 法测定药包材溶出物中总有机碳含量测定方法。该方法标准曲线线性良好，回收率稳定，检测快速，适用于药包材产品质量控制。

■ 实验部分

1.1 仪器

岛津总有机碳分析仪 TOC-L CPH

1.2 分析条件

分析方法：不可吹除有机碳 (NPOC)

氧化方法：680°C 催化燃烧法

载气：150 mL/min

载气流量：高纯氧气

载气压力：200 kPa

检测器：NDIR 检测器

1.3 测试样本

选取两种常用药包材，包括注射器，塑料瓶。



1.4 样本处理

取样品平整部分，切成 3 cm×0.3 cm 的小块，置于洁净玻璃容器中，按质量 / 体积为 0.2 g/mL 的比例加水，振荡洗涤，弃去水，重复操作两次。然后加同体积水，密闭，在 70°C ±2°C 下浸提 24 h，取出放冷至室温，将样品与

液体分离，作为供试液。

另取同批水不加样品，同法操作，作为空白液。

■ 结果与讨论

2.1 标准曲线

配制含碳量分别为 0、0.50、1.00、2.00、5.00、10.00、15.00、20.00 mg/L 的邻苯二甲酸氢钾溶液，按不可吹除有机碳（NPOC）法测试，绘制标准曲线，见表 1。

表 1 标准曲线浓度表

浓度	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	STD6	STD7	STD8
mg/L	0.00	0.50	1.00	2.00	5.00	10.00	15.00	20.00

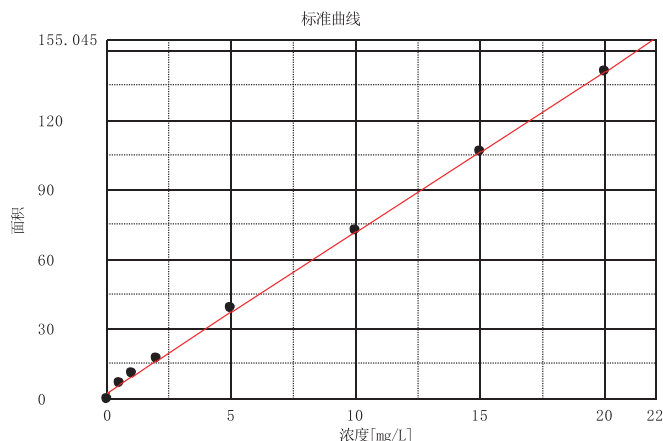


图 1 标准曲线 (r=0.9997)

2.2 样品结果

选取两种常用药包材，包括注射器，塑料瓶。

表 2 药包材溶出物总有机碳含量测定结果

品名	测试值 (mg/L)	RSD (% , n=3)	空白试液含量 (mg/L)	实际含量 (mg/L)
注射器	6.137	1.31	0.372	5.765
塑料瓶	2.010	0.12		1.638

2.3 加标回收

对注射器试样溶出试液进行加标回收试验，考察其回收率，测定结果见表 3。

表 3 回收率测定结果

测定物质	测定物质总有机碳	添加浓度 (mg/L)	测定浓度 (mg/L)	回收率 (%)
总有机碳	6.137	5.00	11.980	92

■ 结论

参考中国药典通则 4204《药包材溶出物测定法》征求意见稿，使用岛津 TOC-L CPH 建立了药包材溶出物中总有机碳含量的检测方法，方法标准曲线线性良好，测定结果准确度高，分析速度快，适用于药包材溶出物中总有机碳含量的快速检测。

岛津应用云

