

使用 TOC-1000e 实施 USP643 的 TOC  
系统适用性试验

关于在制药中使用的水，美国药典 USP 规定有机杂质管理中包含总有机碳（TOC）。USP 的 643TOC 规定，TOC 分析仪测量纯化水和注射用水时，必须满足碳含量 0.500 mg/L 的 TOC 系统适用性试验要求。

本文介绍使用在线总有机碳分析仪 TOC-1000e 和选配的采样器实施 TOC 系统适用性试验的案例。

M. Tanaka

## ■ USP 的 TOC 系统适用性试验概要

在 USP 规定，测量纯化水、注射用水的 TOC 系统适用性试验中应使用 0.500 mgC/L 的两种 USP reference standard（蔗糖和 1,4-苯醌）。蔗糖作为基准用试验溶液使用，1,4-苯醌作为系统适用性试验溶液使用。

试验步骤如表 1 所示。



图 1 TOC-1000e + 采样器

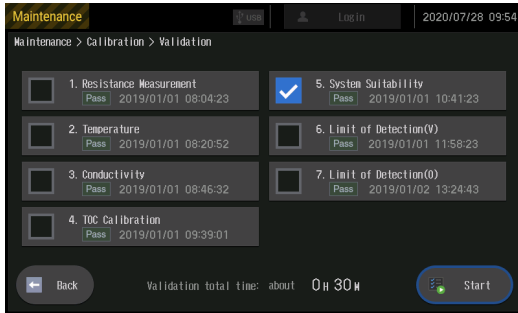
表 1 测量条件 USP 的 TOC 系统适用性试验步骤

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 测量空白水（用于制备试验溶液的纯水）的 TOC，作为 <math>r_w</math>。</li><li>(2) 测量蔗糖标准溶液（碳浓度 0.500mg/L）的 TOC，作为 <math>r_s</math>。</li><li>(3) 测量系统适用性试验溶液（碳浓度 0.500mg/L 的 1,4-苯醌溶液）的 TOC，作为 <math>r_{ss}</math>。</li><li>(4) 实施系统适用性试验后，如果 <math>100 (r_{ss} - r_w)/(r_s - r_w)</math> 为 85%~115%，则满足系统适用性试验的要求。</li></ol> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

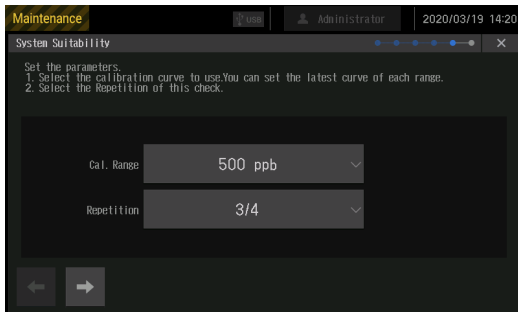
## ■ 试验步骤

在 TOC-1000e 中安装了 USP 的 TOC 系统适用性试验软件。  
按照如下步骤进行试验。

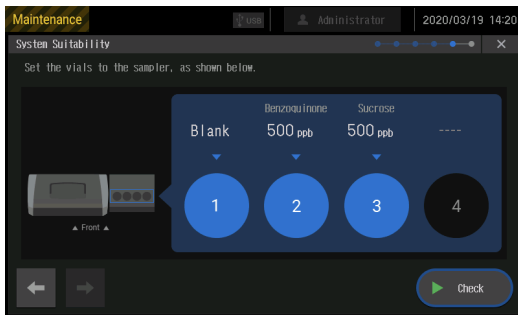
1. 在 [Validation] 画面中选取 [5. SYSTEM SUITABILITY]，点击 [Start] 按钮。



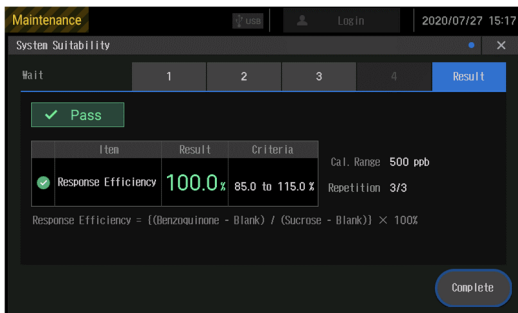
2. 在 [Cal Range] 值域中设置 500ppb，在 [Repetition] 中设置测量次数。



3. 根据画面提示，将 TOC-1000e 的 USP 试验用试剂的空白水、苯醌溶液、蔗糖溶液放置到采样器中，点击 [Check] 按钮。



4. 测量结束后，在 [Result] 中显示结果。如果满足标准值，则显示为 [Pass]。



## ■ 试验结果

使用 TOC-1000e 实施了 TOC 系统适用性试验。测量条件如表 2 所示。测量结果如表 3 所示，结果打印示例如图 2 所示。图 2 所示的三次试验结果均满足标准值 (85 ~ 115%) 的要求。

表 2 测量条件

分析仪	: 在线总有机碳分析仪 TOC-1000e
标准曲线	: 0-250-500 ppb
试剂	: USP 标准试剂 500ppb 蔗糖溶液 500Ppb 苯醌溶液 空白水

表 3 TOC 系统适用性试验结果

	空白 [ppb]	蔗糖 [ppb]	苯醌 [ppb]	结果
1	23.0	509	526	103.5%
2	21.3	516	509	98.6%
3	20.9	514	514	100.0%

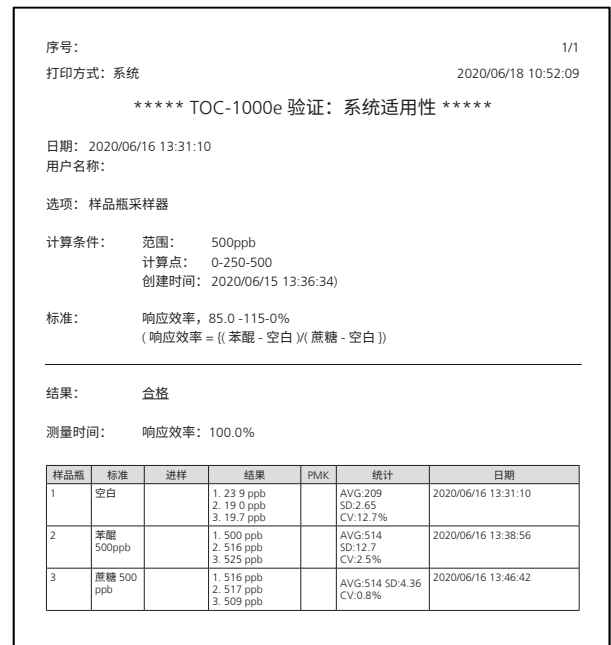


图 2 TOC 系统适用性试验结果

## ■ 总结

TOC-1000e 使用选配的采样器，按照软件画面提示进行操作时，可以轻松完成 USP 的 TOC 系统适用性试验。

岛津应用云

