

Application News

No. 074

总有机碳分析

TOC法评价骨科植入物的清洁度

骨科植入物是一种用来支撑受损的骨骼、甚至用来替代缺失关节的医疗器械。由于植入物产品的进步和手术技术的改进，植入植入物的手术案例在不断增加。植入物必须具有生物相容性和较高的清洁度，以减少植入物排斥的风险和患者的其它健康问题。因此，在植入物生产过程中，有效的清洁方法和清洁度评价方法非常重要。



图1 人造膝关节

ISO19227:2018 介绍了评价骨科植入物清洁度的指导意见和各种测试方法。总有机碳（TOC）是评价水溶性有机污染物的常用参数之一。虽然TOC测定不能确定污染物种类，但它可以准确地测定有机物的总量，该参数也常用于制药生产设备的清洁验证。

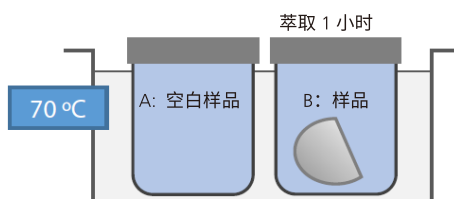
岛津生产的TOC-L系列总有机碳分析仪，是一种非常适合通过湿法萃取验证骨科植入物清洁度的工具。将如图1所示的人造膝关节股骨假体用作试样，故意将有机污染物涂抹到假体表面。通过湿法萃取后用TOC测定，可以快速、准确地检测和证实植入物表面的有机污染。

■ 样品制备

按以下步骤制备萃取液。

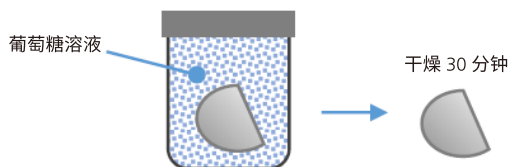
实验步骤：

1. 准备两个玻璃烧杯，每个烧杯加入250 mL纯水。将它们放入调至70°C的超声波浴中，其中一个容器用作空白样品（A）。
2. 将清洁的植入物放入另一个容器（B）。确保穿戴清洁无菌的个人设备，避免进一步污染样品。



3. 在超声波浴中萃取1小时，然后取出植入物和玻璃烧杯，将液体A和B倒入样品容器。
4. 对空白液A和萃取液B进行TOC分析。

为了模拟不同类型的有机污染，在一个案例中，将植入物淹没在50 mgC/L的葡萄糖溶液（C）中。通过徒手（D）短暂触摸植入体的方式，制备另一个受污染样品。



5. 对故意污染的植入物重复步骤1-4。

以通过这些步骤制备萃取液为例。生产现场的实际测试应根据每个产品的特性考虑温度和时间。

■ 总有机碳分析仪

TOC（总有机碳）分析可通过一次分析捕获有机化合物中的所有碳，因此特别适用于测定有机成分的污染。该样品的碳被氧化成CO₂，并由NDIR（非分散红外）检测器检测。TOC值反映了各种来源的有机污染物总量，可以快速、轻松地对萃取液进行分析。测定条件如表1所示。

表1 测定条件	
分析仪	: TOC-LCPH
催化剂	: 高灵敏度催化剂
测定项目	: TOC (=NPOC)
标准曲线	利用邻苯二甲酸氢钾水溶液在碳浓度分别为0.1-0.25-0.5-0.75-1 mgC/L和1-2.5-5-7.5-10 mgC/L时的两条五点校准曲线
样品	: 利用人造膝关节附着有机污染物的萃取液



图2 岛津总有机碳分析仪TOC-L

本产品仅供研究使用。根据日本《药品和医疗器械法》，该产品尚未被批准或认证为医疗器械。不得用于医学检查、治疗或相关程序。

■ 测定结果

表2中显示了空白液、萃取液B、C、D的TOC测定结果。

表2 测定结果

样品	TOC (mgC/L)	空白值减去 TOC (mgC/L)
超声波浴空白液 A	0.64	-
萃取液 B (清洁植入物)	1.98	1.34
萃取液 C (葡萄糖)	3.46	2.82
萃取液 D (手触摸)	2.48	1.84

结果表明：即使有轻微的污染，也能通过TOC测定轻松地检测出来并得到验证。



岛津企业管理（中国）有限公司
岛津（香港）有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话: 800-810-0439
400-650-0439

免责声明:

* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售；
* 本资料中的所有信息仅供参考，不予任何保证。
如有变动，恕不另行通知。

第一版发行日:2019年5月