

制药用水 TOC 测定

01-00113-CN

后藤 明里

使用益处

- ◆ 使用岛津 TOC 分析仪可以快速、轻松地管理制药水中的有机杂质。
- ◆ 不论是使用燃烧氧化型 TOC-L, 还是湿式氧化型 TOC-V, 都可以高精度测定 TOC 浓度为数十 $\mu\text{g}/\text{L}$ 的制药用水。

前言

药品制造工序中使用的制药用水要求杂质要少、安全性要高, 并使用总有机碳 (TOC) 来管理有机杂质。各国药典根据使用用途对管理标准作了规定, 例如, 日本药典 (JP) 中规定纯化和注射用水 (散装) 的 TOC 为 0.500 mg/L 以下。即使在要求进行高灵敏度、高精度的测定时, 通过岛津总有机碳分析仪也可以快速、轻松地管理有机杂质。

应用报告 No.081 中介绍了使用 TOC-1000e 在线测定超纯水的情况。本次将介绍使用燃烧氧化型 TOC-L 及湿式氧化型 TOC-V 测定制药用水的示例, 其可在实验室批量测定。

测定原理：氧化方式

一般 TOC 分析仪会对样品中的有机物进行氧化分解, 然后测定产生的二氧化碳, 氧化分解的方法大致分为“燃烧氧化型”和“湿式氧化型”两种。表 1 所示为各自的特征和主要用途。

燃烧氧化型氧化能力强, 无论有机物的种类和存在状态如何, 都可进行氧化分解。因此, 它被认为是最适合测定环境水和排水的方法, TOC-L 灵敏度高, 检出限可达 4 $\mu\text{g}/\text{L}$, 可满足纯水测定的需求。另一方面, 湿式氧化型具有更高的灵敏度, 最适合超纯水测定。

表 1 氧化方式

	湿式氧化型	燃烧氧化型
特征	高灵敏度 • 适用于超纯水测定 • 检测限小于 1 $\mu\text{g}/\text{L}$	高氧化力 • 无论有机物的类型和存在状态如何, 都可进行氧化分解 • 检测限小于 4 $\mu\text{g}/\text{L}$
主要用途	超纯水/纯水 (制药用水) / 自来水	纯水 (制药用水) / 自来水 / 环境水 / 排水

分析方法

使用燃烧氧化型 TOC-L 以及湿式氧化型 TOC-V 在表 2、3 所示条件下测定纯水样品。

表 2 燃烧氧化型 TOC-L 的测定条件

分析仪	: 总有机碳分析仪 TOC-L _{CPH}
氧化方式	: 680°C 燃烧催化氧化
催化剂	: 高灵敏度催化剂
测定项目	: NPOC (不可吹除有机碳; 基于酸化曝气处理的 TOC)
标准曲线	: 由 0-500 $\mu\text{g}/\text{L}$ 邻苯二甲酸氢钾水溶液所得 2 点标准曲线
进样量	: 2000 μL

表 3 湿式氧化型 TOC-V 的测定条件

分析仪	: 总有机碳分析仪 TOC-V _{WP}
氧化方式	: 氧化剂 / UV 照射 / 加热氧化
氧化剂	: 过硫酸钠
测定项目	: NPOC (不可吹除有机碳; 基于酸化曝气处理的 TOC)
标准曲线	: 由 0-500 $\mu\text{g}/\text{L}$ 邻苯二甲酸氢钾水溶液所得 2 点标准曲线
进样量	: 3000 μL


 图 1 岛津总有机碳分析仪 TOC-L_{CPH} 以及 TOC-V_{WP}

■ 标准曲线

图 2 所示为使用 0、500 $\mu\text{gC/L}$ (=ppb) 的邻苯二甲酸氢钾标准溶液创建的标准曲线。为了消除用于制备标准溶液的超纯水中碳杂质产生的影响，进行零点位移，即平移标准曲线，以通过原点。

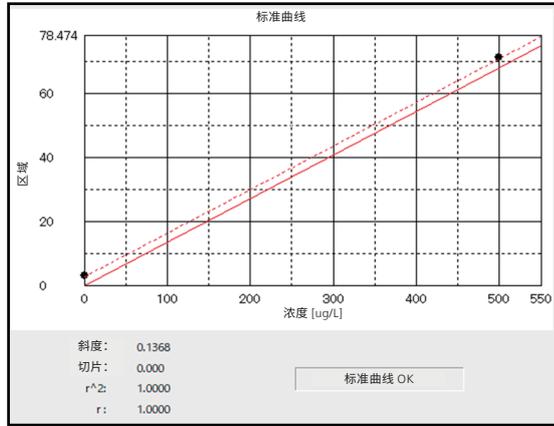


图 2 标准曲线测定数据 (燃烧氧化型 TOC-L)

■ 测定结果

使用燃烧氧化型 TOC-L 以及湿式氧化型 TOC-V 测定纯水后得出的结果如表 4 所示，测定图如图 3、4 所示。燃烧氧化型 TOC 的浓度值为 23.33 $\mu\text{gC/L}$ ，湿式氧化型 TOC 的浓度值为 22.54 $\mu\text{gC/L}$ ，获的结果一样。此外，在每种情况下，相对标准偏差均小于 3.1%或，重现性好。

表 4 测定结果

氧化方式	燃烧氧化型 TOC-L	湿式氧化型 TOC-V
结果 ($\mu\text{gC/L}$)	23.33	22.54
相对标准偏差 (%)	3.09	2.60

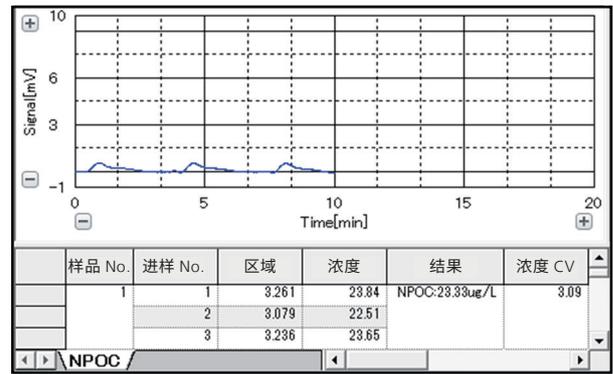


图 3 燃烧氧化型 TOC-L 的测定数据

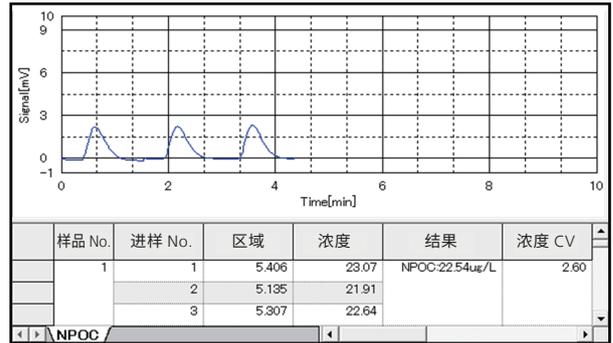


图 4 湿式氧化型 TOC-V 的测定数据

■ 结论

在本文中，使用燃烧氧化型 TOC-L 以及湿式氧化型 TOC-V 进行了纯水的 TOC 测定。在测定结果中，两者均得到了一样的 TOC 浓度值，相对标准偏差均小于 3.1%，重现性好。从这个结果来看，燃烧氧化型 TOC-L 以及湿式氧化型 TOC-V 都能以高灵敏度及高精度测定浓度与制药用水一样总有机碳含量低的纯水。

岛津应用云

