

Application News

No. 051

总有机碳测量
Total Organic Carbon Analysis

按照美国药典对无菌水进行 TOC 系统适应性试验

TOC System Suitability Test for Sterile Water According to USP

在美国药典 USP 中，对纯化水（Bulk Purified Water）、注射用水（Water for Injection）、无菌纯化水（Sterile Purified Water）和灭菌注射用水（Sterile Water for Injection）的有机杂质规定了总有机碳（TOC）值。另外，USP 还要求测量无菌水的 TOC 分析仪须满足含碳量 8.0 mg/L 水平的系统适应性试验，并且能够检测 0.1 mg/L 以下的 TOC。

本文向您介绍使用岛津燃烧氧化式 TOC-L_{CPH} 进行 TOC 系统适应性试验的示例。

■ USP 中无菌水的 TOC 系统适应性试验概述

USP-Specified TOC System Suitability Test of Sterile Water

在 USP 的无菌水 TOC 系统适应性试验中，规定使用 2 种 USP 标准样品（蔗糖与 1,4-苯醌）。蔗糖为试验标准溶液，1,4-苯醌为系统适应性试验溶液。

另外，USP 还规定了 TOC 分析仪的校正方法。表 1 为试验步骤。

表 1 TOC 系统适应性试验的步骤
USP-Specified TOC System Suitability Test Procedure

TOC 系统适应性试验的步骤

- (1) 测量纯水（制备试验溶液的纯水）的 TOC，定义为 r_w 。
- (2) 测量蔗糖标准溶液（碳浓度 8.0 mg/L）的 TOC，定义为 r_s 。
- (3) 测量系统适应性试验（碳浓度 8.0 mg/L 的 1,4-苯醌溶液）的 TOC，定义为 r_{ss} 。
- (4) 如果系统适应性试验的回收率 $= 100 (r_{ss} - r_w) / (r_s - r_w)$ 为 85 % ~ 115 %，表示满足系统适应性试验要求。

■ USP 的 TOC 系统适应性试验数据

USP TOC System Suitability Test Data

按照表 1 的步骤，使用岛津燃烧氧化式 TOC-L_{CPH} 进行了 TOC 系统适应性试验。事先用 0 mgC/L 和 8.0 mgC/L 的邻苯二甲酸氢钾水溶液对分析仪器进行了校正。图 1 为 TOC 系统适应性试验得到的数据。在 USP 中虽然规定使用响应值计算回收率，而本次试验以响应值对应的浓度值进行计算。

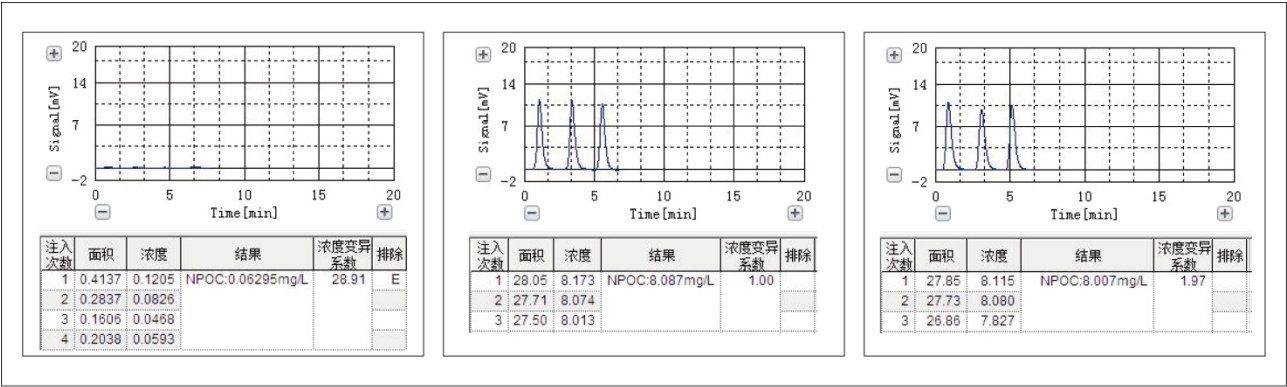
表 3 为测量结果。由此可知，系统适应性试验溶液（1,4-苯醌水溶液）的回收率为 99.0 %，说明此仪器满足系统适应性试验的要求。

表 2 测量条件
Measurement Conditions

分析仪器	: 岛津总有机碳分析仪 TOC-L _{CPH}
催化剂	: 高灵敏度催化剂
进样体积	: 51 μ L
测量项目	: TOC (= NPOC: 经酸化通气处理的 TOC)
标准曲线	: 0 - 8.0 mgC/L 邻苯二甲酸氢钾水溶液 2 点标准曲线

表 3 TOC 系统适应性试验结果
Results of TOC System Suitability Test

- (1) 纯水的 TOC 值 $r_w = 0.063$ mg/L
- (2) 蔗糖标准溶液的 TOC 值 $r_s = 8.087$ mg/L
- (3) 系统适应性试验溶液（1,4-苯醌水溶液）的 TOC $r_{ss} = 8.007$ mg/L
- (4) 系统适应性试验的回收率 $= 100 (r_{ss} - r_w) / (r_s - r_w)$
 $= 100 (8.007 - 0.063) / (8.087 - 0.063)$
 $= 99.0 \%$



纯水
蔗糖标准溶液
系统适应性试验溶液
(1,4-苯醌溶液)

图 1 TOC 系统适应性试验数据
TOC System Suitability Test Data

0.1 mg/L 以下的 TOC 测量
TOC Measurement Below 0.1 mg/L

USP 规定 TOC 分析仪须满足 0.10 mg/L 以下样品的测量。我们对 TOC 浓度为 0.10 mgC/L 的邻苯二甲酸氢钾水溶液进行了测量。图 2 和表 5 为测量结果。由此可知，TOC 值为 0.0987 mgC/L，浓度变异系数 (CV 值) 为 4.31 %。因为定量下限附近的 CV 值在 10 % 以内，由此可知，岛津燃烧氧化式 TOC-L_{CPH} 适用于 0.10 mg/L 以下的 TOC 测量。

表 4 测量条件 Measurement Conditions	
分析仪器	岛津总有机碳分析仪 TOC-L _{CPH}
催化剂	高灵敏度催化剂
进样体积	500 μL
测量项目	TOC (= NPOC: 经酸化通气处理的 TOC)
标准曲线	0 - 0.1 - 0.5 - 1.0 - 2.0 mgC/L 邻苯二甲酸氢钾水溶液 5 点标准曲线

表 5 0.1 mgC/L 以下的 TOC 测量结果 Measurement Data for TOC Below 0.1 mg/L		
样品名称	TOC 值 (mgC/L)	浓度变异系数 CV (%)
邻苯二甲酸氢钾	0.0987	4.31%

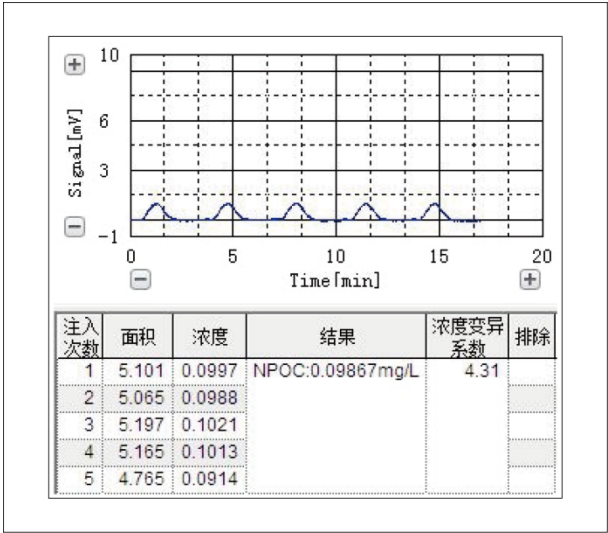


图 2 0.1 mgC/L 以下的 TOC 测量结果
Measurement Data for TOC Below 0.1 mg/L



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：2015 年 3 月