

## 快问快答——总有机碳 (TOC) 的监测效率



总有机碳 (TOC) 分析可满足药典对纯化水 (PW) 系统水质检测的总体要求。考虑到TOC的分析速度、准确性及其能够加强对工艺过程的了解, TOC分析还可以用于清洁验证。但是, 优化您的TOC监测程序并不总是那么简单。

参加我们的**10题快问快答**, 了解您使用的TOC监测程序的效率。  
每题回答“是”获得1分。



- |                          |                          |  |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1. 您目前采用的技术可以用于: 1) 纯化水监测和2) 清洁验证, 且同时满足法规要求吗?   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2. 您目前使用的仪器是否符合全球监管机构规定的要求, 例如美国药典 (USP) <643>和<645>、欧洲药典 (EP) 2.2.44或中国药典 (ChP) 对纯化水 (PW) 和注射用水 (WFI) 的TOC检测要求? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3. 您目前采用的TOC监测技术是否每隔几秒钟收集一次数据, 以获取实时信息和趋势?   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4. 您使用的TOC监测技术是否能够针对样品浓度和组成, 自动优化试剂流量?   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. 您目前使用的TOC监测技术是否提供全面支持, 以符合FDA对电子记录 and 签名进行控制的要求, 尤其是 21 CFR PART 11中规定的要求?                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6. 除满足21 CFR PART 11中规定的要求外, 您使用的TOC监测技术是否达到或超过FDA、欧洲药品管理局、药品检验合作计划 (PICS) 等规定的<br>数据可靠性准则?                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 7. 您使用的TOC监测技术是否具有 (安装/操作/性能) 确认验证协议?<br>供应商是否提供验证支持?  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 8. 系统和仪器验证是否相对容易, 是否能够自动分析校准标准品, 是否能够进行所有必要计算并将其应用于分析仪?  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 9. 您使用的仪器分析方法能否在实验室分析、旁线分析和在线分析三种方式之间轻松切换 (因为三种方式采用了同类的分析技术)?  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 10. 您使用的仪器是否能够提供用于故障排查的多种数据类型 (无机碳、TOC、电导率)?   |

回答“是”的总数

## 您做得如何?

10 分

**非常完美!** 您的团队是  
TOC监测专家!

7 - 9 分

**您做得很棒!**  
稍作调整, 您的TOC监测系统就能够进一步优化!

4 - 6 分

**您的方向是正确的。**  
了解苏伊士如何帮助您  
完善纯化水系统的TOC  
监测程序。

1 - 3 分

**是时候认真审视一下您的  
TOC监测程序了。**

了解Sievers\* TOC分析仪如何帮助您提高性能  
[cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)