

# 为您的应用选择最佳 TOC 样品瓶

## 简介和挑战

Sievers 分析仪提供低浓度 TOC 标准品和 TOC 测量技术，还提供一系列能够满足您的 TOC 测试需求的样品瓶，作为解决方案的补充。公司提供的样品瓶包括普通 TOC 认证样品瓶，以及特种涂层样品瓶或预酸化样品瓶，该种样品瓶在挑战性的蛋白质应用中有极佳的 TOC 回收率。所有的样品瓶都经过严格清洗，适用于低浓度分析。

## 各种监测工具

过严格清洗，适用于低浓度分析。

TOC 样品瓶的应用
USP、EP、ChP、JP、KP、IP 纯化水和注射用水检测
清洁验证，包括擦拭法回收率
方法验证和开发
校准和确认标准品
基本存储

其它样品瓶公司只提供用于 TOC 取样的基础的低 TOC 样品瓶。Sievers 分析仪了解可追溯的、经认证的低 TOC 样品瓶的重要性，也清楚并非某种样品瓶就能适用于您的所有的特定应用。比如蛋白质和肽类就会粘附在很多种玻璃和塑料的表面，包括 Sievers 和其它公司提供用于低 TOC 浓度的硼硅酸盐玻璃标准样品瓶的内表面。这种粘附会使样品的初始浓度稍微偏低，从而影

响 TOC 测量的准确性与相对标准偏差。

为了满足广大用户的应用需求，Sievers 研发了以下两款特别的样品瓶：预酸化 TOC 样品瓶和 DUCT（电导率和 TOC 双用途）样品瓶。就像 Sievers 其它种类的 TOC 样品瓶一样，这两款样品瓶也都经过认证，并且为可追溯样品瓶，其在特定应用中的性能优于其它样品瓶。

## 预酸化样品瓶

- 每盒72个样品瓶
- 自动化的、经校准的工艺来分配20微升试剂级磷酸至每个样品瓶
- 将样品酸化至pH值约2.5，以防样品粘附在样品瓶上
- 每批均认证为< 35 ppb TOC，6个月保质期
- 每个40毫升样品瓶均带有瓶盖及垫片，外带防尘盖
- 非危险品发货，纸板箱包装，或“蓝色认证”包装（无纸板包装）

## DUCT 样品瓶

- 每盒30个样品瓶
- 特种镀膜玻璃样品瓶，用于装敏感药物制剂
- 特别研发，避免样品浸出和蛋白质吸附
- 每批均认证为< 10 ppb TOC，无离子浸出
- 每个30毫升样品瓶均带有特种瓶盖及垫片，外带防尘盖
- 纸板箱包装，或“蓝色认证”包装（无纸板包装）

## 用户特定单克隆抗体 mAb 应用

单克隆抗体（monoclonal antibody, mAb）是许多生物医药应用中的一种蛋白质。一家生产某种单克隆抗体的国际生物制药公司请 Sievers 的应用服务实验室为其清洁验证研究评估最适用的样品瓶。单克隆抗体样品分别被装在 Sievers 的经认证 TOC 样品瓶（< 10 ppb）、预酸化 TOC 样品瓶（< 35 ppb）、以及 DUCT（电导率和 TOC 双用途）样品瓶（< 10 ppb，无离子浸出）中，送到应用服务实验室进行测试和比较。结果如图 1 所示，预酸化样品瓶最适合该用户的应用。

用户单克隆抗体的不同 TOC 浓度的回收率			
	经认证 TOC 样品瓶	预酸化 TOC 样品瓶	DUCT 样品瓶
100 ppb	74%	119%	59%
500 ppb	63%	95%	54%
1000 ppb	68%	93%	65%
1500 ppb	78%	97%	79%
3000 ppb	85%	93%	85%
5000 ppb	90%	95%	91%

图 1：某国际生物制药公司的样品瓶选择对比结果

## 常见清洁验证化合物的样品瓶适用性

Sievers 应用服务实验室测试了许多在制药和生物制药清洁验证应用中常见的化合物。测试结果如图 2 所示。请注意，DUCT 样品瓶和预酸化样品瓶的适用性因化合物而异。对于有些化合物，两种样品瓶的回收率相同。而对于另一些化合物，其中一种样品瓶的回收率更佳。

	预酸化 TOC 样品瓶	DUCT 样品瓶
mAb	√	
DNA		√
胰岛素	√	
TB 培养基	√	√
尿素酶	√	√
血红蛋白	√	

图 2：根据 Sievers 应用服务实验室的测试，最适用的特种 TOC 样品瓶

针对上述结果，Sievers 编写了样品瓶选择指南（见 Sievers 分析仪文件库中编号为 300 00332 的文件），帮助用户进行类似研究，以确定最适合自己的应用的样品瓶。

Sievers 应用服务实验室也可以在选择样品瓶方面为用户提供帮助。我们的应用实验室可以使用客户的特定化合物来比较 Sievers 的预酸化 TOC 样品瓶、DUCT 样品瓶、以及常规认证 TOC 样品瓶。请向您的当地销售代表了解有关信息。

## 总结

Sievers 认证的 TOC 样品瓶、预酸化样品瓶、DUCT 样品瓶都具有以下优点：

- **清洗**  
在 ISO 8 级洁净室环境中用验证的自动化设备清洗样品瓶，用低 TOC 试剂水清洗掉任何有机残留物。
- **测试**  
经过最小 TOC 背景测试，认证为 < 10 ppb（预酸化样品瓶 < 35 ppb），适用于 USP、EP、ChP 等水质检测、清洁验证等关键性应用。
- **包装**  
可选择“蓝色认证”包装，包装材料中无纸张和纸板。在生产车间和实验室中，纸张和纸板可能造成微生物污染。

在业内，只有 Sievers 一家公司既提供传统的低 TOC 样品瓶，又提供预酸化样品瓶和 DUCT 样品瓶。

请考虑 Sievers 的所有解决方案，以确定哪种 TOC 样品瓶最适合您的应用。

