

工程案例

泰林分析仪器TOC 解决方案在 制药水系统在线总有机碳检测的应用1.

背景介绍

泰林分析仪器 TOC 在线检测解决方案符合《2015 版 中国药典 第四部 0682 章节 制药用水总有机碳检测法》，整个分析过程完全符合国家标准，使用了双波长的紫外氧化法对制药水中的有机物进行分解氧化，产生二氧化碳。采用直接电导率传感器对二氧化碳进行检测。该解决方案适用于制药企业制水车间中的各个工艺环节，如EDI 后端，纯化水总出，注射用水总出与总回，关键用水点等。

在本案例中，某制药厂通过风险分析与效益对比，在纯化水的总出，注射用水的总回两个风险点上使用泰林分析 HTY-DI1500-0L 型 在线总有机碳（TOC）分析仪。该设备顺利通过 3Q 确认，并接受美国 FDA 的审计，已于 XX 年 顺利 通过FDA。

2. 应用情况



主要仪器：HTY-DI1500-OL 型 在线TOC 3 台。

按2015版中国药典第四部0682章节要求，配置试剂：TOC检测用水一瓶(80ml)，蔗糖对照品溶液一瓶 0.5 ml/L C(80ml) 1、4 对苯醌对照品溶液 0.5 ml/L C(80ml)。

本解决方案和昂贵的进口在线解决方案相比，仪器质量稳定可靠，功能全面智能化，测试成本低，仪器维护量低，严格符合国内国外法规要求，广受一线监测人员信赖。该成套设备，可由软件进行远程控制，中英文双语操作，符合联邦法规 21 章第 11 款中对数据完整性的要求。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com

3. 总结

该解决方案完全符合国标要求，适用于各制药厂工艺用水的制备， 储存， 使用日常检测。

由于仪器采用了专门的在线型仪器设计， 防水防尘等级达到IP65 级， 所以设备故障率极低， 采购和测试成本比其它进口品牌低 50%以上， 适合水系统多点在线检测。同时该设备的远程操作， 远程监控大大提高了使用方便性， 各种信息输出使数据能及时有效地发挥出过程控制的作用。

工程案例

HTY-WOT100 型实验室离线TOC 分析仪在制药企业清洁验证中的应用背景介绍

某省一家制药企业按 GMP 要求开展清洁验证活动。经过国内外多家比较， 最终选择“泰林分析”的 HTY-WOT100 型实验室离线TOC 分析仪作为检测仪器之一。“泰林分析”也以优异的表现得到了客户的认可。

2. 应用情况

主要仪器： HTY-WOT100 型 TOC 分析仪， 最大量程可达 0-100 mgC/L。辅助设备： ASE-24 自动取样装置。带 24 位取样瓶。

PC 端控制： TOC-Multi & Simult V1.0 专用软件， 全权 SQL 数据库。

2.1 “泰林分析”的免费预确认服务

通过技术交流，来样检测，理论计算等，对仪器型号的选型，客户样品的碳回收确认，客户样品对仪器的负面影响，样品溶解度对碳回收的风险确认等开展大量工作。“泰林分析”在客户购买之前为客户选定检测方法，确认仪器原理型号，采购同型比较提供详细数据与实践依据。帮助客户排除由于前期调研不充分，仪器购买后，TOC 检测方法不能完全适用于清洁验证的风险。

2.2 “泰林分析”现场 3Q 确认部分

“泰林分析”派出优秀的现场验证工程师进行IQ、OQ、PQ 确认。针对清洁验证的使用要求，完成最低检出限，定量限，特定产品的工作曲线，线性，精度，准确度，计算机化系统验证等。

3. 总结

实践证明“泰林分析”生产的TOC 分析仪，作为理化分析中非专属性的检测方法之一，可以广泛应用于制药行业清洁验证任务。“泰林分析”提供的免费预确认服务，是实践为客户为中心的理念，想客户之所想，为众多客户排忧解难。



浙江泰林生命科学有限公司
ZHEJIANG TAILIN LIFE SCIENCE CO.,LTD

本案例中HTY-WOT100 型TOC 并具有低维护量、高可靠性、对各种样品耐受性强特点。在客户使用6 上月后，该仪器又加入到了清洁方法开发的任务中去，表现良好为客户产生了较好的经济效益。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailinood.com