

ТОС-анализаторы SHIMADZU для фармацевтической отрасли

Сухомлинов А.Б.

Директор компании «ШимЮкрейн»

Анализаторы общего органического углерода (ТОС-анализаторы) широко применяются в фармацевтической отрасли. Помимо того, что контроль качества особо чистой воды и воды для инъекций по показателю «общий органический углерод» является одним из приоритетных, не менее важен контроль чистоты оборудования, осуществляемый также с помощью ТОС-анализаторов

Для решения широкого круга задач, связанных с измерением содержания общего органического углерода, успешно используется оборудование японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, являющейся основным мировым производителем соответствующих анализаторов.

Приоритету SHIMADZU на мировом рынке анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) в значительной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термokatалитического окисления органических соединений, который в сочетании с бездисперсионным инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. Кроме указанного режима окисления в некоторых моделях ТОС-анализаторов SHIMADZU используются другие методы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время ряд фарм-предприятий Украины успешно используют ТОС-анализаторы, принцип работы которых основан именно на методе низкотемпературного каталитического окисления, для решения задач, связанных с определением содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах. При этом используются приборы как для анализа проб в лабораторном варианте, так и для анализа на потоке (online).

Основным блоком современных ТОС-анализаторов является реактор конверсии, функция которого – перевод всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии могут быть использованы реакторы термokatалитического окисления, реакторы окисления ультрафиолетовым облучением, а также реакторы химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Корпорация SHIMADZU разработала и выпускает несколько моделей ТОС-анализаторов, в которых использованы все указанные выше

типы реакторов. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом применении. Другие типы реакторов, как отмечено в стандарте EN 1484, имеют несколько ограничений, главное из которых – невозможность использования его для анализа проб с высоким содержанием ТОС.

Следует отметить, что именно низкотемпературный (680°C) вариант термokatалитического разложения оказался более удобным с практической точки зрения по сравнению с реакторами, использующими стандартную температуру 900°C (т. е. температура, необходимая для



Фото № 1. Лабораторный ТОС-анализатор модели TOC-L CSH в комплекте с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Лабораторный TOC-анализатор модели TOC-L CSH в комплекте с приставкой для анализа твердых проб SSM-5000A

работы катализаторов, которые применяли в ранних моделях TOC-анализаторов). Высокая температура приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора и быстрому прекращению его работы. В то же время использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, который можно легко смыть подкисленным водным раствором даже в автоматическом режиме. Это позволяет эксплуатировать приборы SHIMADZU серии TOC-L без замены катализатора в течение нескольких лет. Что касается TOC-анализаторов, работа которых основана на методе конверсии, сочетающих химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у SHIMADZU имеет аббревиатуру TOC-V W), то следует отметить одну важную особенность: эти приборы можно использовать для анализа проб воды с содержанием TOC на уровне 0,5 мкг/л, что превышает возможности анализаторов серии TOC-L (у них нижний предел измерения составляет 4 мкг/л) за счет особенно-

сти процесса химического окисления, при котором реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок по сравнению с таковым в приборах термокаталитического типа.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют TOC-анализаторы SHIMADZU серии TOC-L (фото № 1). Они позволяют выполнять анализ проб для определения содержания общего углерода (TC), общего органического углерода (TOC), общего неорганического углерода TIC или IC (эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при дополнении стандартного комплекта соответствующими опциями также летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC) и общего азота (TN).

Диапазон определяемых концентраций для TOC-анализатора SHIMADZU моделей TOC-L CSH (модель, управляемая либо от персонального компьютера, либо

от встроенного процессора) и TOC-L CPH (модель, управляемая только от персонального компьютера) составляет от 4 мкг/л до 35 г/л по углероду и от 5 мкг/л до 10 г/л по азоту. В случае, если требования, предъявляемые к чистоте анализируемой воды, менее жесткие, лучше отдать предпочтение TOC-анализатору SHIMADZU моделей TOC-L CSN и TOC-L CPN. С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (TC, TOC, IC, NPOC, POC и TN), как и с помощью моделей TOC-L CSH и TOC-L CPH, но при этом значение нижнего предела измерения для общего углерода несколько выше (50 мкг/л), в то время как для неорганического углерода остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач в фармацевтической отрасли является контроль органического загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают чаще всего путем контроля содержания TOC в промывных водах. Для этой цели можно использовать стандартную конфигурацию TOC-анализато-

ра, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации (в частности, рекомендации FDA) по использованию так называемого «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью тампона из кварцевого волокна, в реакторе специальной приставки к ТОС-анализатору, предназначенной для анализа твердых проб. SHIMADZU реализует этот метод с помощью комплекса, включающего ТОС-анализатор и приставку для анализа твердых проб SSM-5000A (фото № 2). Минимальное абсолютное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Все рассмотренные выше модели ТОС-анализаторов являются средствами измерения лабораторного типа. Помимо таких приборов SHIMADZU выпускает автоматические анализаторы для измерений на потоке, которые можно устанавливать вне лаборатории.



Фото № 3. Автоматический 6-канальный ТОС-анализатор модели TOC-4200



Фото № 4. Высокочувствительный автоматический ТОС-анализатор модели TOC-1000e

Для контроля состава воды, содержащей от 1 мг/л до 20 г/л ТОС удобно применять многоканальный анализатор TOC-4200 (фото № 3), который способен анализировать пробы воды, поступающие одновременно от шести источников. Измеряемые параметры: ТС и NPOC (стандартные режимы), а также IC, POC, ТОС (ТС-IC) и TN - опции. В качестве газа-носителя может быть использован воздух или азот (кроме определения параметра TN). Цикл измерения в каждом из стандартных режимов составляет 4 мин.

Для контроля воды высокой чистоты корпорация SHIMADZU разработала потоковый ТОС-анализатор модели TOC-1000e (фото № 4), важнейшим преимуществом которого является высокая чувствительность. Диапазон измеряемых концентраций составляет 0,1 – 2000 мкг/л. Принцип его работы – УФ-окисление пробы с помощью не содержащей ртути эксимерной (ксенон) лампы и последующее определение электропроводности. Измеряемые параметры: ТОС, удельная электропроводность, температура. В отличие от модели TOC-4200 для работы данного прибора не требуется газ-носитель. Диапазон скорости потока анализи-

руемой воды – от 30 до 500 мл/мин. Еще одним важным преимуществом анализатора TOC-1000e является регулируемый цикл измерения. Для него оператор может установить следующие значения: 2,5 мин; 5 мин; 10 мин; 15 мин; 30 мин; 1 ч; 2 ч; 4 ч; 12 ч; 24 ч. Диапазон значений температуры измеряемого потока составляет от 10 до 50 °С. Небольшие габариты (27x14x18 см) и масса (менее 3 кг) обеспечивают широкие возможности для установки прибора в производственном помещении. ■



**Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования
SHIMADZU в Украине
и Республике Молдова**

ООО «ШимЮкрейн»
Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-54-97; 284-24-85;
390-00-23
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua

