

# 注射用水总有机碳检测 中国药典注射用水检测

产品名称	注射用水总有机碳检测 中国药典注射用水检测
公司名称	广州国检检测有限公司技术服务
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道东1号（2号厂房）1楼自编102房
联系电话	020-66624679 15918506719

## 产品详情

中国药典注射用水TOC（总有机碳）检测，表明当制药用水中TOC含量足够低时，代表当中微生物含量不足以对人体造成影响。中国药典的此举措，其用意在于进一步提高国内注射液的安全性，保障人民群众的用药安全。

下面介绍下TOC（总有机碳）：

### 1.1 TOC概念

Total OrganicCarbon (TOC)

TOC检测方法是FDA提倡的、用于评估被检水样品中所有含碳有机化合物的方法，广泛应用于质控、生产及相关医药生产设备的清洁验证等。国际协调会议（ICH）在美国FDA（CDER&CBER2）的协助下，于1996年创建了指导文件Q2B：分析步骤的验证。具体到药厂水系统，就是如何应用这些程序和步骤，以验证TOC方法在清洁验证中的有效性。

### 1.2 水中有4种基本类型的污染物

- a. 无机物: 离子/导电的
- b. 有机物: 非离子状态/典型的是碳基化合物
- c. 微粒
- d. 微生物

### 1.3 不同污物用什么方法来反映其含量？

无机物由电导率法来测定。电导率并不能反映出有机物和微生物等的含量。较低电导率的水中可能含有

较高的有机物(反之亦然)。

有机物，微生物，以及部门微粒，通过检测TOC来反映

1.4 TOC含量高，会有什么后果？

a.细菌微生物进入后续生产

b.降低纯水系统功能

1.5 没有检测TOC会有什么后果？

a.不知道药品已受污染，以及不知道什么原因和什么时候受到污染

b. 纯水系统的过滤装置需要更换而不知道

c.管路设计上存在死角兹长微生物而不知道

d.引入新杂质不能通过验证