

# 层析分离纯化柱 TOC 清洁验证

## 产品质量和安全性关键控制点



近年来，生物制药行业发展迅猛，企业为了确保产品质量和纯度，分离纯化柱的 TOC（总有机碳）清洁验证变得愈发重要。层析分离纯化柱在生物制药中扮演着重要的角色。



TOC 清洁验证旨在验证分离纯化柱的清洁程度，以避免可能的交叉污染和其他质量问题。

通过此验证过程，可以确保产品的纯度和安全性，并提高批次一致性。



## 为什么要检测层析分离纯化柱的 TOC?

进行 TOC 清洁验证的目的是确保测试时所使用的仪器、仪表和耗材不会对 TOC 分析结果产生干扰或污染，从而保证测试结果的准确性和可靠性。

柱层分离法（Column Chromatography）是一种分离和纯化化合物的常用技术。在柱层分离过程中，检测溶液中的总有机碳（Total Organic Carbon, TOC）可以提供以下几个重要的信息：**1.检测样品纯度 2.评估柱层分离效果 3.监测溶剂残留 4.判断柱层分离的终点**

因此，进行 TOC 检测可以帮助确认目标化合物的纯度，并评估柱层分离的效果和终点，确保分离过程的质量和安全性。

## 存在的问题与解决方案

### 存在的问题和挑战

虽然 TOC 清洁验证在保证产品质量方面至关重要，但在实践中仍然存在一些挑战。首先，不同类型的分离纯化柱可能需要不同的清洗方法和验证程序。其次，TOC 测定方法的标准

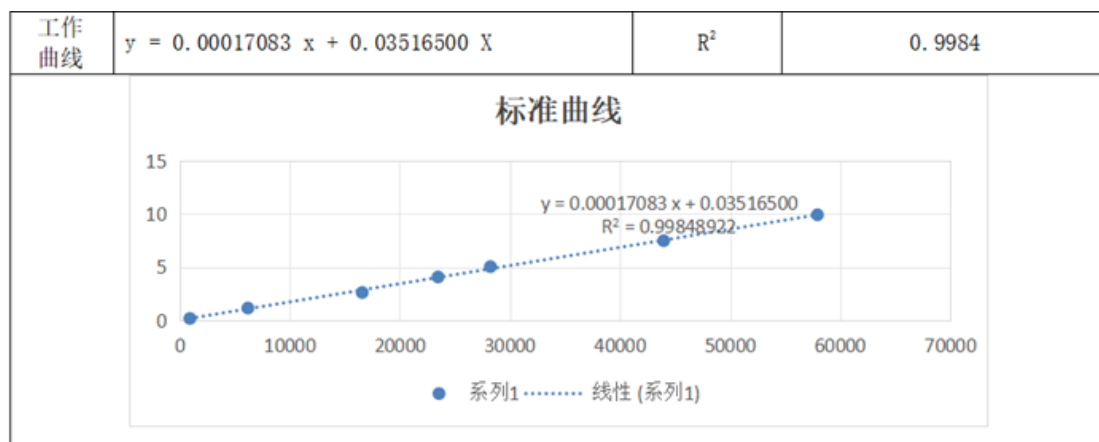
化也是一个挑战，因为不同的分析方法可能导致结果的偏差。

## 解决方案

为解决 TOC 清洁验证中的问题和挑战，以下几方面值得关注：

- ①根据分离纯化柱的类型和需求，开发适宜的清洗方法，并确保验证程序的标准化和一致性。
- ②制定清洁验证的最佳实践指南，提供操作人员清洁验证的详细步骤和建议。
- ③鼓励使用先进的分析技术和仪器设备，以实现更准确和可靠的 TOC 测定结果。
- ④运用自动化技术来简化清洁验证流程，减少操作时间和提高效率。

泰林分析对某公司层析分离纯化柱的 TOC 清洁验证面临的问题给出了解决方案，采用 HTY-WOT100 总有机碳分析仪对层析分离纯化柱进行了检测。结果如下：



样品名称	检测项目	测量值 (mg/L)							平均值
		1	2	3	4	5	6	7	
检查用水	NPOC	0.056	0.053	0.055	0.053	0.049	0.05	0.049	0.052
RSD (%)		5.5			检出限		0.009		

序号	样品名称	检测项目	测量值 (mg/L)			均值 (mg/L)	RSD (%)
			1	2	3		
1	水样	NPOC	0.113	0.116	0.111	0.113	2.2
	(20231122--)						
2	空白水	NPOC	0.047	0.046	0.047	0.047	1.2
	空白水+1.2ml磷酸	NPOC	0.102	0.1	0.105	0.102	2.5
	NaOH溶液	NPOC	1.978	1.98	1.899	1.928	2.2
	(20231122-2)						
3	空白水	NPOC	0.047	0.046	0.047	0.047	1.2
	空白水+0.3ml磷酸	NPOC	0.078	0.082	0.076	0.079	3.8
	NaOH溶液	NPOC	1.273	1.276	1.26	1.27	0.7
	(20231122-3)						
4	空白水	NPOC	0.047	0.046	0.047	0.047	1.2
	磷酸盐缓冲液稀释5倍 (20231122-4)	NPOC	0.441	0.422	0.426	0.43	2.3

## 结论

通过泰林分析 HTY-WOT100 型总有机碳分析仪对样品进行测试,对照品示值误差均在 4%以内,重复性在 2%以内,检出限为 0.009mg/L;四个样品按进行前处理后的 RSD 值均不超过 3%。

层析分离纯化柱的 TOC 清洁验证是确保产品质量和安全性的关键步骤。尽管存在挑战和问题,但通过制定标准化的操作程序、采用先进的分析技术和仪器、推行自动化流程,可以解决这些问题并提高验证效率。随着法规的不断更新,在 TOC 清洁验证方面保持与法规同步也非常重要。生物制药企业应该始终关注最新的法规动态,以确保符合要求,保障产品质量和市场竞争能力。