

# Применение анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) SHIMADZU для решения задач фармацевтической отрасли

Практика использования инструментальных средств контроля общего органического загрязнения воды и оборудования на предприятиях фармацевтической отрасли, основным видом которых являются анализаторы общего органического углерода (более употребительным для таких приборов является название «ТОС-анализатор», представляющее собой аббревиатуру его английского названия), показала их полное преимущество перед ранее применявшимися химическими тестами на окисляемость. Это проявляется как в надежности и скорости получения результата, так и в возможности измерений в автоматическом режиме, в том числе с использованием многоканальных On-Line анализаторов. Все указанные возможности в полной мере предоставляют пользователю ТОС-анализаторы производства японской корпорации SHIMADZU

сокой степени очистки, которые определяют для ТОС максимальное значение 0,5 мг/л. При контроле состава технологической воды на разных стадиях процесса, включая процедуры проверки чистоты оборудования (cleaning validation), необходимо определять более высокие концентрации ТОС. С этой точки зрения возможность работы в более широком диапазоне дает преимущество. Важно обратить внимание еще на одно требование Фармакопеи – все органические соединения, находящиеся в пробе, должны быть полностью окислены в ТОС-анализаторе до  $\text{CO}_2$ , после чего концентрацию  $\text{CO}_2$  следует измерить и использовать для расчета содержания углерода в анализируемой пробе. С учетом этих двух обстоятельств применение ТОС-анализатора с термокаталитическим способом окисления для фармацевтических предприятий имеет преимущество перед использованием ТОС-анализатора с так назы-

**А. Б. Сухомлинов**

директор компании «ШимЮкрейн»

Именно благодаря универсальности применения, ТОС-анализаторы SHIMADZU получили самое широкое распространение в мировой аналитической практике. В настоящее время доля ТОС-анализаторов производства SHIMADZU на мировом рынке составляет около 40 %, что значительно превосходит долю любого другого производителя аналогичных приборов.

Данное обстоятельство обусловлено рядом причин, основными из которых являются технические возможности выпускаемых в настоящее время корпорацией SHIMADZU лабораторных и автоматических ТОС-анализаторов, которые обеспечивают наиболее эффективное решение всего комплекса аналитических задач, стоящих перед пользователем. В качестве примера можно рассмотреть наиболее распространенные аналитические задачи фармацевтической отрасли в сочетании с требованиями к ТОС-анализаторам, предъявляемыми Европейской Фармакопеей (Издание 7, Раздел 2.2.44). При описании предназначения ТОС-анализатора в Фармакопее указано, что данный прибор используется не только с целью контроля воды для фармацевтиче-

ского использования, но и для определения эффективности различных процессов при изготовлении лекарственных средств. Отсюда следует вывод, что при оценке возможностей ТОС-анализаторов следует учитывать не только требования к качеству готовой продукции по показателю ТОС, изложенные в фармацевтических статьях на Воду для инъекций или Воду вы-



Фото № 1. Выполнение измерений на ТОС-анализаторе SHIMADZU модели TOC-V CSN в лаборатории фармацевтического предприятия «НИКО»



Фото № 2. Выполнение измерений на TOC-анализаторе SHIMADZU модели ON-LINE TOC-V CSH в лаборатории фармацевтического предприятия «Киевмедпрепарат»

вемым «мокрым» окислением с помощью УФ-излучения. Следует отметить, что SHIMADZU выпускает оба указанных типа TOC-анализаторов, но на предприятиях фармацевтической отрасли (в отличие, например, от электронной промышленности) чаще используют все же приборы с термокаталитическим окислением. Основными причинами этого являются, во-первых, возможность работы с пробами, концентрация TOC в которых превышает 1 мг/л (это важно подчеркнуть, поскольку TOC-анализаторы с УФ-излучением у некоторых производителей рассчитаны только на низкие концентрации TOC), а во-вторых, надежность полного окисления всех органических соединений, даже находящихся в пробе в форме взвеси (что в принципе невозможно в TOC-анализаторах, использующих УФ-излучение). Дополнительное преимущество приборов с термокаталитическим окислением состоит в возможности проводить анализ пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью микрофилтра, методом суспензии по EN 15936 без использования специальной приставки для сжигания твердых проб.

Существует еще одно важное требование Фармакопеи, которое предписывает, что TOC-анализатор должен четко разграничивать органический и неорганический углерод (присутствующий в пробе в виде карбонатов). Это разграничение осуществляют либо путем определения концентрации неоргани-

ческого углерода и вычитания этого значения из содержания общего углерода, либо удалением из пробы неорганического углерода продувкой перед окислением. Все модели TOC-анализаторов SHIMADZU удовлетворяют этому требованию.

Корпорация SHIMADZU уделяет также большое внимание разработке автоматических, в том числе многоканальных, TOC-анализаторов. Из приборов такого типа для предприятий фармацевтической отрасли наиболее интересной является модель TOC-V CSH ON-LINE, позволяющая выполнять постоянный анализ на потоке и в то же время решать задачи лабораторного (OFF-LINE) контроля. Основные технические характеристики этого

и других TOC-анализаторов SHIMADZU рассмотрены ниже.

Как уже было отмечено, по ряду причин приборы с термокаталитическим режимом окисления являются предпочтительными для решения задач аналитического контроля на предприятиях фармацевтической отрасли. Их также широко применяют в лабораториях электростанций, предприятий водоснабжения, в лабораториях предприятий химической промышленности и в экологических лабораториях. Этому факту в значительной степени способствовал предложенный фирмой SHIMADZU метод низкотемпературного термокаталитического окисления. Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант каталитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения, поскольку применение традиционной для предыдущих моделей температуры около 900 °C приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора и быстрому прекращению его работы. Использование катализатора нового типа, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, что позволяет легко смыть этот осадок подкисленным водным раствором даже в автоматическом режиме. Это дает возможность работать одной порции катализатора в течение нескольких



Фото № 3. Лабораторный TOC-анализатор SHIMADZU модели TOC-L CSH в комплекте с автосамплером ASI-L

лет. Кроме моделей с термодаталитическим окислением, SHIMADZU выпускает несколько моделей ТОС-анализаторов с использованием «мокрого» окисления, то есть сочетанием окисления УФ-облучением и химического окисления. Приборы, работающие по этому принципу, более удобны для контроля специально очищенной воды, в которой допускается крайне низкое содержание органических соединений – до сотой доли мг/л. Такие жесткие требования к воде применяются, например, в электронной промышленности. Все модели ТОС-анализаторов SHIMADZU, независимо от того, какой способ окисления применяется в них для разложения органики, в качестве измерительного блока используют бездисперсионный инфракрасный детектор, который оказался на практике наиболее универсальным и при этом надежным и удобным в работе.

Следует отметить также, что ТОС-анализаторы SHIMADZU позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), общего органического углерода (ТОС), общего неорганического углерода (ТИС или ИС – 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 (ТN).

ТОС-анализаторы SHIMADZU в настоящее время выпускаются в двух сериях: ТОС-V и ТОС-L. Приборы ТОС-V до недавнего времени представляли собой единую серию для двух моделей с «мокрым» окислением (модели ТОС-V WS и ТОС-V WP) и для шести моделей с термодаталитическим окислением, причем независимо от того, для какого режима контроля (ON-LINE или OFF-LINE) они были предназначены. В лабораториях фармацевтических предприятий наиболее распространены приборы модели ТОС-V CSN (фото № 1). Эти анализаторы работают в режиме OFF-LINE. Диапазон измерений составляет от 0,05 до 25 000 мг/л. В настоящее время в серии ТОС-V выпускаются

обе модели с «мокрым» окислением, причем различаются они только системами управления. Модель ТОС-V WS управляется встроенным процессором, а модель ТОС-V WP – от персонального компьютера (ПК). Диапазон измерений составляет от 0,0005 до 3500 мг/л. Из приборов серии ТОС-V с термодаталитическим окислением в настоящее время выпускается только одна модель, однако она представляет существенный интерес для предприятий фармацевтической отрасли. Речь идет об анализаторе модели ON-LINE ТОС-V CSN (фото № 2). Как видно из названия, модель дает возможность проводить измерения в режиме ON-LINE, как на обычном лабораторном анализаторе. Диапазон измерений составляет от 0,004 до 25 000 мг/л, диапазон значений продолжительности цикла анализа – от 5 до 999 мин.

Во многих случаях такой комбинированный прибор удобен для пользователя, так как он фактически заменяет два прибора.

Новая серия ТОС-L включает несколько моделей анализаторов с термодаталитическим окислением. Среди них две высокочувствительные модели с диапазоном измерений от 0,004 до 35 000 мг/л. Это модель ТОС-L CSN со встроенным процессором (фото № 3) и модель ТОС-L CPN (управляемая только через ПК). В случае, если требования к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализаторы моделей ТОС-L CSN (со встроенным процессором) и ТОС-L CPN (управляется через ПК). С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (ТС, ТОС, ИС, NPOC, POC), как и при использовании моделей ТОС-L CSN и ТОС-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерений для ТС выше (0,05 мг/л), в то время как для ТИС – остается на том же уровне (0,004 мг/л).

Кроме лабораторных анализаторов серий ТОС-V и ТОС-L корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные анализаторы серии 4200 для автоматического анализа на потоке, которые способны анализировать пробы, поступающие одновременно



Фото № 4. Автоматический 6-канальный ТОС-анализатор SHIMADZU модели ТОС-4200

по нескольким (от одного до шести) каналам. При этом приборы модели ТОС-4200 (фото № 4) выполняют автоматический анализ только по показателю ТОС, а приборы модели ТОСN-4200 – по показателям ТОС и TN (общий азот). Минимальная продолжительность цикла анализа при использовании автоматических многоканальных анализаторов серии 4200 составляет 4 мин. ■

 **SHIMADZU**  
Solutions for Science  
since 1875

**Контактная информация:**

**ООО «ШимЮкрайн»**

Украина, 01042, г. Киев,  
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.

Телефоны/факсы:  
+380 (44) 284-24-85,  
284-54-97,  
390-00-23.

shimukraine@gmail.com,  
www.shimadzu.ru,  
www.shimadzu.com.

