

用 Sievers* M9 TOC 分析仪进行低浓度电导率线性研究

介绍

美国药典 USP <645> 要求报告制药用水的电导率。要求用校准的仪器准确测量制药用水的电导率，电导率必须符合 USP <645> 规定的规格和操作参数。

配置了样品电导率检测功能的 Sievers' M9 总有机碳 (TOC) 分析仪可以同时报告阶段 1 电导率和 TOC。M9 分析仪完全符合 USP <643> 和 <645> 规则要求。请在以下文献中查看对 M9 分析仪的详细分析及其如何符合上述两种规则的要求：白皮书“电导率、温度依赖性和 Sievers M9 分析仪 (Electrical Conductivity, Temperature Dependence, and the Sievers M9 Analyzer) ”；应用文献“Sievers 精益实验室：在实验室同时测量制药用水的阶段 1 电导率和 TOC (Sievers Lean Lab: Simultaneous Stage 1 Conductivity and TOC Lab Testing of Pharmaceutical Water) ”。^{1,2}

USP <645> 规定的在 25°C 下的阶段 1 电导率限值为 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。在如此低的电导率水平下，很难确认电导计和探头或在线测量装置的性能。低电导率的样品和标样容易被容器或空气中的二氧化碳所污染，污染物会溶解到样品中，并在样品中分解。

为了避免对低浓度标样所受污染进行不必要的调查，同时确保电导率测量的可靠性和准确性，本应用文献中的研究证明了 M9 分析仪在低电导率下的线性。而对于较高的电导率来说，可以在日常分析中确认仪器的性能。

M9 分析仪在低电导率下的线性

苏伊士公司进行了以下研究，证明了 Sievers M9 TOC 分析仪在测量样品电导率时的线性和准确性，特别是在低电导率下测量样品电导率的线性和准确性。

在 Sievers “电导率和 TOC 两用样瓶 (DUCT, Dual Use Conductivity & TOC) ” 中，用高纯度的去离子水将市面上买得到的 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 氯化钠 (NaCl) 标样稀释至 9 种不同浓度。Sievers DUCT 样瓶带有专利的内涂层，可防止通过浸出或吸收，对电导率和 TOC 造成影响。

测量结果如图 1 和图 2 所示。所有数据均经空白矫正，且温度补偿至 25°C。图 2 具体显示了低于 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的电导率测量值，表明了 M9 分析仪在低电导率水平下的线性和准确性。

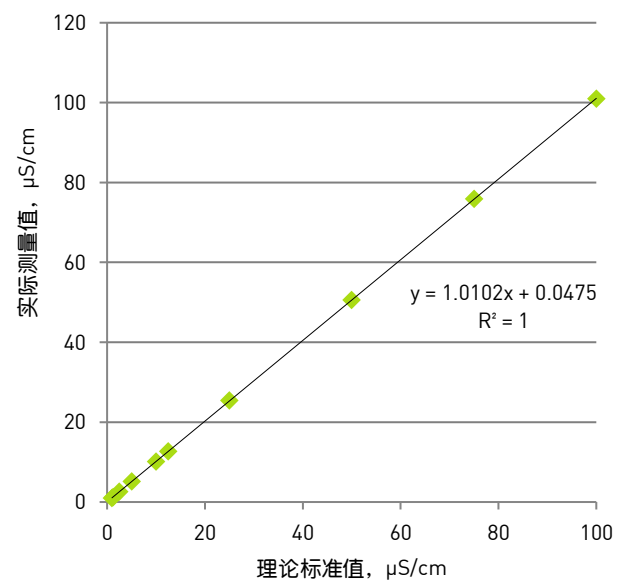


图 1: 1 至 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的实测与预期的电导率比较

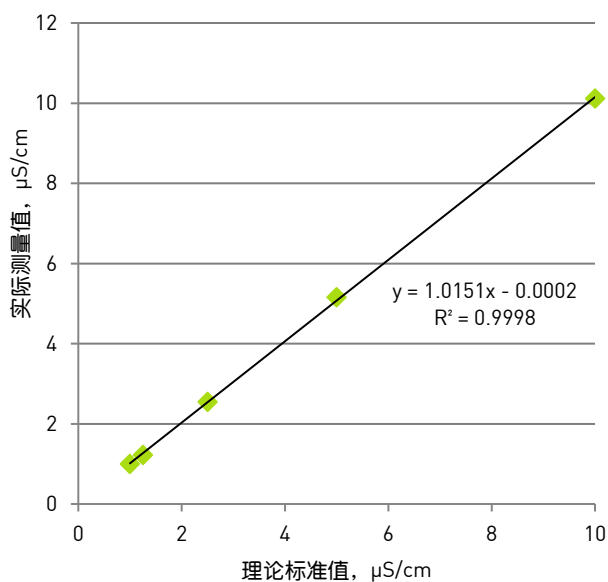


图 2: 1 至 10 $\mu\text{S/cm}$ 的实测与预期的电导率比较

结论

研究结果表明了 Sievers M9 TOC 分析仪在很宽的电导率动态范围内的样品电导率测量的高准确性和线性。因此，用户可以用 M9 分析仪来测量阶段 1 样品电导率以达到 USP <645> 要求，即使在低电导率水平下也可以放心使用 M9 分析仪。

研究证明了 M9 分析仪对 10 $\mu\text{S/cm}$ 以下的样品电导率的测量具有高线性度和准确性，而对于较高电导率水平（如 25 $\mu\text{S/cm}$ ）来说，可以对 M9 分析仪的电导率准确性进行日常确认，以最大限度减少确认标样污染造成的影响。

使用 Sievers M9 分析仪来同时测量 TOC 和电导率，可以简化实验室流程，帮助公司能够提高工作效率。

参考文献

1. Electrical Conductivity, Temperature Dependence, and M9 Analyzer, 300 00322, 2016. Retrieved Dec. 20, 2016, from https://geinstruments.com/download-media?f_id=42654
2. Sievers Lean Lab: Simultaneous Stage 1 Conductivity and TOC Lab Testing of Pharmaceutical Water, 300 40030, 2018. Retrieved Mar. 14, 2018, from https://geinstruments.com/download-media?f_id=43067



扫二维码，
关注 Sievers 分析仪官方微信。