

# 符合USP <661>的总有机碳（TOC）检测

## 简介和挑战

制药行业严重依赖于塑料包装材料，以将产品推向市场。药品的包装材料包括瓶子、一次性使用的袋子（例如静脉输液、血液或其组分的输液袋）、预充式注射器等，包装材料中可能含有多种成分（各种聚合物和添加剂）。必须证明这些包装材料（及其结构材料）不会与药品发生反应，从而影响药品的适用性。

近来，USP <661>章经过修订，适用范围更加全面，能够用于验证各种包装材料和包含多种材料的包装系统。

## USP 的总有机碳（TOC）法规

USP 要求对纯化水（Purified Water，PW）和注射用水（Water for Injection，WFI）进行TOC测试，USP <643>章对此有完整的说明。纯化水和注射用水的TOC限值设定为0.5 ppm。

2016年5月1日，USP <661>总章有了重大修订，此章标题重定为“塑料包装系统及其结构材料（PLASTIC PACKAGING SYSTEMS AND THEIR MATERIALS OF CONSTRUCTION）”。另外，总章的2个分节为：

- <661.1>塑料结构材料（Plastic Materials of Construction）
- <661.2>制药用塑料包装系统（Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use）

法规除了描述材料和系统之外，还提出了更广泛的测试方法和技术，其中包括TOC测试。

如上所述，这是为了使用户了解包装系统和包装本身所使用的材料。因此，修订的法规对行业运营产生了深远影响，目前适用于：

- 成品药制造商
- 塑料袋、瓶、输液器具等的制造商

包装药品的监管批准者负有达到本法规要求的主要职责。

## USP <661>分节

<661>有两个分节：

<661.1>塑料结构材料。本节旨在确保各种材料符合适用性。本节专用于各种塑料材料。

<661.2>药品用塑料包装系统。本节旨在确保含有一种或多种材料的整个包装系统符合适用性。

## <USP> 661 的预期评估

### 材料筛选

- 评估可能的可萃取物和潜在的可浸出物的成分

### 控制条件下的萃取研究

- 进行最坏情况的受控的萃取（模拟）研究，确定萃取物变成可能的可浸出物的程度

### 产品评估

- 对于将要推向市场的包装/输送系统中的药品，对已确认的可浸出物进行实际测量

## <USP> 661 的 TOC 限值

USP	适用于	TOC 规格*
<661.1>	各种塑料材料	≤ 5 ppm
<661.2>	塑料包装系统	≤ 8 ppm

\* TOC 规格是差值，要求空白校正

## 满足 USP <661>法规的其他 TOC 要求

进行的 TOC 分析：

- 应有 0.2 ppm 检测限
- 应有 0.2 - 20 ppm 线性动态范围

## Sievers M9 TOC 分析仪与满足 USP <661>的要求

Sievers M9 总有机碳 (TOC) 分析仪提供良好的可靠性和快速分析性能，此优越性已经过时间的检验。分析仪能够将 TOC 结果的报告时间缩短 50%，从而提高了生产效率。

Sievers TOC 分析仪能够帮助在严格监管的环境下运营的企业达标，仪器的性能超过了法规和分析要求。分析仪的线性范围广，对超纯水样品的低浓度具有高灵敏度，对清洁验证样品的高浓度检测能力也很强。

M9 分析仪的线性范围为 0.03 ppb - 50 ppm，有效地达到了 USP <661>对检测限和动态线性范围的要求。所有的 Sievers TOC 分析仪都符合纯化水和注射用水的 USP <643>要求。

为了支持分析仪和 USP <661>合规性，我们提供 NIST 可追溯标样和 ISO Guide 34 与 ISO/IEC 17025 的认证标样：

- 准确度/精确度标样组，8 ppm (STD 770131)
- 准确度/精确度标样组，5 ppm (STD 99011)
- USP <661>线性标样组 (STD 99012)

如有要求，我们还提供线性协议和电子表格以供参考。

上述标样，结合 Sievers 的故障调查分析报告 (Failure Analysis Report, FAR)，提供了可追溯性和快速“不合规 (Out of Specification, OOS)”调查。

M9 分析仪有实验室型和便携式两种，便于使用。分析仪符合 USP <643>、USP <645>、USP <661>、USP <1225>、21 CFR Part 11 等法规要求，包括国际同类标准要求。

## 参考文献

1. USP <661>总章
2. USP <661.1>和<661.2>分节
3. USP 661 简报：  
[http://www.usp.org/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/meetings.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/meetings.pdf)



扫二维码，  
关注 Sievers 分析仪官方微信。

请访问以下网站并点击“联系我们”，查询当地代理：[cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)。

300 00347 CS Rev. B

\*苏伊士的商标，在一个或多个国家注册。

©2017 年苏伊士。版权所有。