

## 在线 TOC 分析仪和传感器的比较

为了尽可能地降低使工艺和法规风险，选择最适合其用途的总有机碳（TOC）测量装置至关重要。美国 FDA 在法规 21CFR 211.194 中为制药行业指出，“所有使用的测试方法的适用性应在实际的使用条件下进行验证。”



图 1. TOC 传感器与 TOC 分析仪示例

在要求 TOC 分析仪的应用中，如果使用 TOC 传感器（图 1），会导致更大的产品和法规风险，更多超出规范（Out-of-specification, OOS）结果的产品成本，以及相应的产品召回。

相反地，当使用传感器更合适时使用了 TOC 分析仪可导致多余的资金消耗和维护费用。当确定 TOC 分析仪或传感器的选择时，表 1 对于分析装置的一般特性及其常见用途很有帮助。

表 1. TOC 分析仪和传感器的一般特征

TOC 分析仪	TOC 传感器
<b>一般特征</b>	
底座更大 通常放在实验室内 更贵 方法复杂 需要操作人员技能	底座更小 通常可便携 更便宜 方法简单 容易操作
<b>性能</b>	
更准确 响应快 极其灵敏 绝对测量 测定标样表现好	不太准确 响应更快 不太灵敏 相对测量 测定标样表现差
<b>技术</b>	
膜电导	直接电导
<b>用途</b>	
测量变化 控制工艺过程 主要测量 对质量很关键 (CTQ, Critical to Quality) 用于解决问题 用于确效或验证 用于管理质量	指示变化 监控工艺过程 辅助测量 仅供参考 (FIO, For Information Only) 用于故障排查 用于诊断 用于趋势

### 评估用途和准确度

所有 TOC 传感器的准确度都低于 TOC 分析仪。如果 TOC 装置准备用于法规报告、管理重要的工艺控制变量、实时控制参数放行或其他影响质量的产品属性，准确度非常重要，使用 TOC 分析仪较合适。另一方面，如果准备用于一般的 TOC 监控而不是用于关键的质量决定，则其他特性可能比准确度更重要，使用 TOC 传感器较合适。

传感器一般用于 **监控** 工艺，而分析仪更适合 **管理** 工艺。传感器提供的数据仅供参考，分析仪提供的数据用于进行关键的质量决定。TOC 分析仪和传感器都具有重要的作用，但在当前的超纯水（UPW）应用中其用途和作用不同（表 2）。

### TOC 技术

水中的 TOC 测量涉及测量初始  $\text{CO}_2$ （无机碳，IC），将所有有机物完全氧化为  $\text{CO}_2$ ，然后测量其氧化后的  $\text{CO}_2$  总浓度（总碳，TC）。 $\text{TC} - \text{IC} = \text{TOC}$ 。

某些TOC传感器只是部分地将有机物氧化为CO<sub>2</sub>，这也解释了其对UV光难于氧化的化合物，诸如甲醇和尿素，回收率低。其他TOC分析仪和传感器将有机物完全氧化为CO<sub>2</sub>。TOC传感器都通过电导率池直接测量CO<sub>2</sub>（直接电导率，DC方法），会产生假正及假负的TOC结果。与之对比，TOC分析仪将CO<sub>2</sub>通过选择性膜扩散到去离子（Deionized, DI）水中，然后使用膜电导（Membrane-Conductometric, MC）法在电导池测量电离的CO<sub>2</sub>。

图2显示水中不同有机物的回收率表现，显示出传感器和分析仪的功能不同。

## 在线TOC传感器和分析仪

TOC传感器比分析仪更小、便携、快速而且成本更低。Sievers的CheckPoint TOC传感器对这些特点提供新一代的增强，而且是提供电池操作的第一台也是唯一的TOC测量装置。

图2显示分析仪和传感器之间的TOC性能差别。该图总结了不同类别的有机物在三个TOC分析传感器 — Anatel 643、Thornton 5000、CheckPoint以及两台TOC分析仪 — Sievers\* 500和900上的响应的研究结果。

表2. 预期用途 — TOC分析仪和传感器

	分析仪	传感器
文件	IQ/OQ/PQ	IQ/OQ
水的释放	适合	高风险
清洁验证	适合	高风险
诊断（仅供参考）	适合	适合
工艺控制	适合	高风险
水的监控	适合	风险

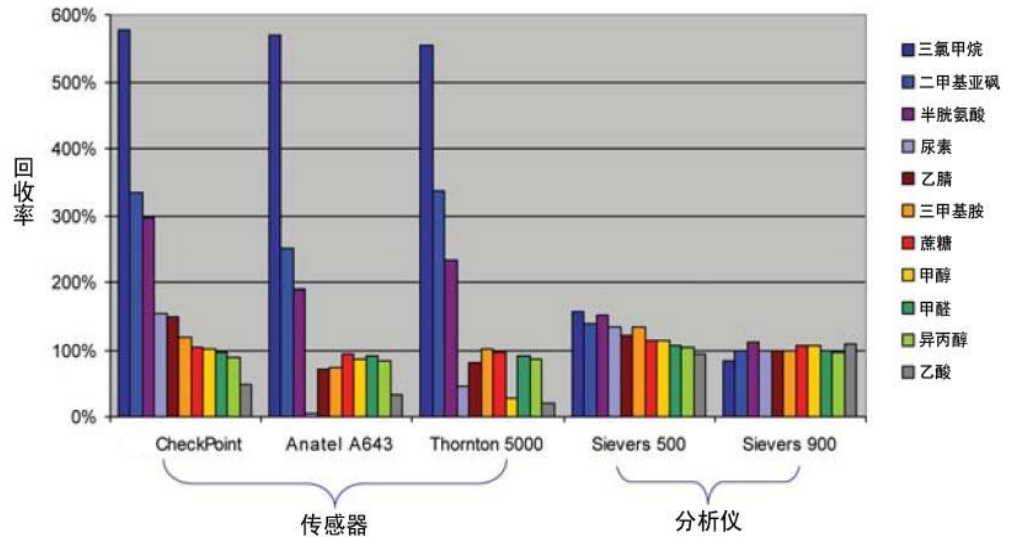


图2. TOC传感器与分析仪的回收数据

所有传感器对含氯、硫和氮的有机物显示虚假的高回收率，而对有机酸显示虚假的低回收率。Thornton 5000只部分氧化有机物并报告较低的甲醇回收率结果。此外，该传感器对于难于氧化的尿素显示不同的回收率，该化合物在半导体加工过程中非常重要。这些传感器还对痕量的非有机离子敏感，因此对标准品和系统适用性测试造成困难。

使用膜电导测量方法的Sievers 900和500系列分析仪对所有测试化合物报告接近100%的回收率。

## 结论

- TOC分析仪和传感器都具有重要的作用，但在当前的UPW应用中其作用不同（表2）。
- 选择TOC装置时应着重考虑准确度和用途。
- 使用MC方法的TOC分析仪比传感器更准确，应当应用于涉及法规报告、测量产品质量、实时放行、管理工艺控制限值和进行系统验证的关键质量决策。
- 使用DC方法的TOC传感器，无论制造厂商，与生俱来的对于许多类别的有机化合物测定不准确，不应依靠它们进行法规报告或对质量很关键的工艺。其合适用途是一般趋势、故障排查和一般诊断。



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)。

\*苏伊士的商标，在一个或多个国家注册。

©2018 年苏伊士。版权所有。