

seleccionando el mejor vial de muestra de TOC para su aplicación

Mediante su línea de productos Sievers, Suez provee una solución completa para sus necesidades de análisis de TOC, incluyendo estándares de bajo TOC y una variedad de viales de muestra adecuados para distintas aplicaciones. Todos los viales son limpiados cuidadosamente para niveles bajos, y van desde viales regulares para TOC certificados hasta viales con recubrimiento especial o pre-acidificados para dar una recuperación de TOC superior en aplicaciones exigentes con proteínas.

Aplicaciones de los viales de TOC

Análisis de agua purificada y agua para inyección de acuerdo a USP, EP, JP, KP e IP

Validación de limpieza, incluyendo recuperación de hisopos

Validación y desarrollo de métodos

Estándares de calibración y verificación

Almacenamiento básico

Otras compañías de viales ofrecen únicamente viales de bajo TOC para muestreo de TOC. SUEZ entiende la importancia de tener viales de bajo TOC trazables, pero es consciente de que estos viales pueden no ser la mejor opción para las necesidades de sus aplicaciones. Por ejemplo, es conocido que los péptidos y las proteínas se adhieren a muchos vidrios y plásticos, incluyendo los viales de TOC de borosilicato que SUEZ y otras compañías ofrecen como viales estándares de bajo TOC. Esta adherencia puede causar que las concentraciones iniciales de muestra sean un poco menores, e impactar la exactitud y desviación estándar de las mediciones de TOC.

viales de TOC especiales Sievers

Sievers desarrolló 2 tipos especiales de viales que se ajustan a las necesidades de las aplicaciones de los clientes: Viales de TOC pre-acidificados y viales DUCT (Uso dual para conductividad y TOC, en inglés). Ambos tipos de viales son certificados y trazables con lote, al

igual que los viales de TOC clásicos de Sievers, pero se ha encontrado que su desempeño es mejor en familias específicas de productos.

viales Pre-acidificados Sievers

- Caja de 72 viales
- Proceso de calibración automatizado que dispensa 20 μ L de ácido fosfórico grado reactivo en cada vial
- La muestra se acidifica a aproximadamente a pH 2.5, que evita que la muestra se pegue al vial
- Cada lote está certificado para TOC < 35ppb y tiene un tiempo de vida de 6 meses
- Cada vial de 40mL incluye tapa/septa y tapa de protección contra polvo
- No constituye un envío de material peligroso. Están disponibles en empaque de cartón o **Azul certificado** (empaque libre de cartón)

viales DUCT Sievers

- Caja de 30 viales
- Vidrio con recubrimiento especial desarrollado para formulaciones farmacéuticas sensibles
- Especialmente desarrollados para evitar lixiviación/filtración y adsorción de proteína de las muestras
- Cada lote está certificado para TOC < 10 ppb y ausencia de lixiviación iónica
- Cada vial de 30 mL incluye tapa/septa especial y tapa de protección contra polvo
- Están disponibles en empaque de cartón o **Azul certificado** (empaque libre de cartón)

comparación de viales para aplicaciones de mAb

Una compañía biofarmacéutica global que produce anticuerpos monoclonales (mAb, en inglés) específicos contactó al laboratorio de aplicaciones de SUEZ para evaluar los viales más compatibles con sus estudios de validación de limpieza. Las muestras de mAb se enviaron al laboratorio para hacer pruebas

y comparar los viales de TOC Sievers certificados (<10ppb), los viales pre-acidificados (<35 ppb) y los viales DUCT (<10 ppb y sin lixiviación iónica). Los resultados, como se muestran en la **Tabla 1**, demuestran que los viales pre-acidificados Sievers fueron los más adecuados para esta aplicación.

Tabla 1: Resultados de la selección de vial para una compañía biofarmacéutica global

Recuperación de mAb in varios tipos de viales			
	Vial de TOC certificado	Vial de TOC pre-acidificado	Vial DUCT
100 ppb	74%	119%	59%
500 ppb	63%	95%	54%
1000 ppb	68%	93%	65%
1500 ppb	78%	97%	79%
3000 ppb	85%	93%	85%
5000 ppb	90%	95%	91%

adecuabilidad del vial en compuestos comunes de validación de limpieza

El laboratorio de aplicaciones de SUEZ probó muchos compuestos comunes usados en aplicaciones de validación de limpieza en la industria farmacéutica y biofarmacéutica para comparar las recuperaciones en diferentes tipos de vial. Los resultados de estas pruebas se muestran en la **Tabla 2**. Note que la adecuabilidad del vial DUCT y pre-acidificado varía según el compuesto. En algunos casos, las recuperaciones fueron equivalentes y con otros compuestos la recuperación fue mejor con un tipo de vial.

Tabla 2: Adecuabilidad de los viales de TOC especiales Sievers para la recuperación de compuestos de validación de limpieza comunes.

	Vial de TOC pre-acidificado	Vial DUCT
mAb	✓	
ADN		✓
Insulina	✓	
Terrific Broth	✓	✓
Ureasa	✓	✓
Hemoglobina	✓	

Find a contact near you by visiting www.sieversinstruments.com and clicking on "Contact Us".

*Trademark of SUEZ, may be registered in one or more countries.

©2019 SUEZ. All rights reserved

En respuesta a estos resultados, SUEZ desarrolló la guía de selección de viales¹ para ayudar a los clientes a desarrollar estudios similares para determinar el mejor vial para sus aplicaciones.

El laboratorio de servicios de aplicaciones de SUEZ también está disponible como recurso para los clientes con necesidades de selección de viales. El laboratorio de aplicaciones puede comparar los viales de TOC pre-acidificados, viales DUCT y viales convencionales certificados usando compuestos específicos de los clientes. Contacte a su representante de ventas local para mayor información.

resumen

Los viales de TOC certificados, los viales pre-acidificados y los viales DUCT:

- Son limpiados usando un equipo automático y validado en un ambiente limpio clase ISO 7. Los viales se limpian cuidadosamente con agua de bajo TOC tipo reactivo.
- Son analizados para bajo TOC de fondo y certificados para <10ppb (<35ppb para viales pre-acidificados) para uso en aplicaciones críticas incluyendo pruebas de agua de USP y EP, y validación de limpieza.
- Están disponibles en empaque **azul certificado**, que elimina papel y cartón como fuentes potenciales de contaminación microbiana en áreas de producción y laboratorio.

Mediantes su línea de productos Sievers, SUEZ es la única compañía en la industria que ofrece viales pre-acidificados y DUCT en adición al vial tradicional de bajo TOC para ofrecer soluciones a sus necesidades de aplicaciones.

References

1. Vial Selection Guide, 300 00332, 2016. Retrieved Aug 27, 2019, from https://my.suezwatertechnologies.com/WTSCustomerPortal/s/content-download?DN=TBai_300_00332_EN.pdf