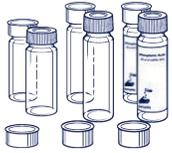


Carbono orgánico total (TOC): Volver a lo básico



Los datos de carbono orgánico total (TOC) y conductividad son usados en varias aplicaciones de ciencias de la vida para confirmar la pureza química del agua, y demostrar la limpieza de equipos, el entendimiento del proceso y su control.

¿Qué es el TOC y cuáles son las diferentes metodologías para medirlo?

El análisis de carbono orgánico total y conductividad ayuda a detectar impurezas en sistemas de agua de grado farmacéutico y equipos de proceso. El uso del TOC para entender la limpieza integral del agua y los equipos permite a los fabricantes suministrar de forma consistente productos farmacéuticos seguros y de alta calidad. Muchas tecnologías de TOC funcionan oxidando las moléculas orgánicas usando UV u oxidación química y midiendo el CO₂ resultante.



Al escoger una tecnología, es importante asegurar que la tecnología sea adecuada para su propósito y que satisfice los requerimientos regulatorios y del usuario para exactitud, precisión, especificidad, datos cuantitativos y otros requerimientos de validación importantes. Con la tecnología de detección por membrana conductimétrica de Sievers*, usted puede obtener una medición real del carbono sin el riesgo de tener compuestos interferentes que afecten la exactitud. Revise si su instrumento discrimina entre carbono inorgánico, que puede estar presente en la muestra, y el CO₂ generado por la oxidación de compuestos orgánicos, como lo exige la USP <643>.

¿Por qué es importante el TOC?



El TOC y la conductividad son métricas que los fabricantes deben monitorear para cumplir con regulaciones como la USP <643>, la USP <645> y otros compendios armonizados, pero el cumplimiento es sólo la primera parte. Estas métricas también permiten a los usuarios ir más allá del cumplimiento y lograr optimización y control.

Los datos de TOC y conductividad ayudan a mejorar la comprensión del proceso, el control del mismo y la calidad del producto. El TOC puede usarse en diversidad aplicaciones para aumentar la eficiencia y reducir recursos con automatización. Cuando se usa una tecnología exacta y confiable, el TOC es una herramienta valiosa.

¿Es la medición de TOC adecuada para todos los compuestos, APIs, excipientes y detergentes?

Se pueden medir muchos diferentes compuestos mediante análisis de TOC para validación y verificación de limpieza, incluyendo APIs, detergentes, productos de degradación y excipientes. Estudios robustos de recuperación llevados a cabo durante el desarrollo de la metodología pueden confirmar la adecuabilidad del TOC para sus necesidades.



Los compuestos solubles en agua pueden analizarse por TOC con poca o ninguna modificación del método. Los compuestos que no se solubilizan fácilmente pueden detectarse igualmente realizando pequeños ajustes como: agitación, pH o temperatura. Con los analizadores de TOC Sievers, los consumibles y la experticia de SUEZ, usted puede estar seguro de que el desarrollo de su metodología avanzará sin problema.



En validación de limpieza, ver los datos de TOC, carbono inorgánico y conductividad juntos puede brindar un entendimiento integral de la limpieza.

En vez de buscar un único API, usar TOC y conductividad en conjunto abarca APIs, detergentes, productos de degradación y excipientes que de otra forma no serían detectados.

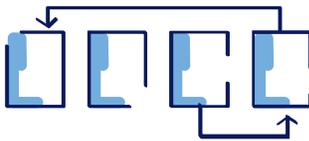
¿Cuáles son las mejores prácticas al usar instrumentos Sievers para análisis de TOC y conductividad?



- El muestreo puede variar de analista a analista. Por lo tanto, debería realizarse y documentarse un entrenamiento extensivo para limitar la variabilidad de la muestra, especialmente cuando se usan técnicas de hisopado para validación de limpieza. También es importante evitar interferencias químicas que puedan contaminar las muestras.



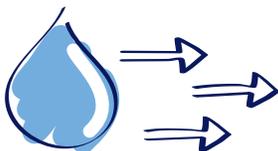
- Escoger consumibles de alta calidad y que sean adecuados para la aplicación es crucial para tener mediciones exactas de TOC y conductividad. Además de suministrar viales especiales y un amplio rango de materiales de referencia acreditados, SUEZ suministra estándares de referencia hechos a medida para aplicaciones especiales.



- Determinar un procedimiento y frecuencia para hacer una prueba de adecuabilidad del Sistema (System Suitability) y una verificación, que sea justificable y esté basado en el riesgo. El system suitability evalúa la recuperación relativa de dos compuestos: sacarosa y benzoquinona. Y se debe realizar con una frecuencia que debe ser determinada internamente teniendo en cuenta el riesgo de una falla.



- Realizar una verificación de un punto en los puntos de interés o cerca de ellos para comprobar la exactitud.



- Establecer y validar los flujos de reactivos adecuados para una metodología consistente y defendible. Cuando se analizan muestras de validación de limpieza normalmente se esperan valores de TOC altos y, por lo tanto, es recomendado determinar la cantidad adecuada de oxidante.



- Cuando se valida la metodología del TOC, se debe hacer referencia a los requisitos de la norma ICH Q2 (R1). Del mismo modo, cuando se trata de calificar el instrumento en sí, se debe hacer referencia a la USP <1058> calificación de instrumentos analíticos, para obtener el mayor grado de confianza en la instrumentación, la metodología y la validación.

Aprenda como el TOC puede ayudar a mejorar su proceso contactando a [SUEZ](https://www.suezwatertechnologies.com)

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

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

©2021 SUEZ. All rights reserved.



300 00257 ES EN Rev. A