

Comparación de TOC en línea Analizadores y Sensores

NOTA DE APLICACIÓN



Figura 1. Ejemplos de analizadores y sensores de TOC

Para minimizar los riesgos regulatorios y de proceso, es fundamental seleccionar un instrumento de Carbono Orgánico Total (TOC) que sea más adecuado para el uso previsto. En el caso de la industria farmacéutica, la FDA estadounidense establece en la normativa 21 CFR 211.194: "La idoneidad de todos los métodos de ensayo utilizados deberá verificarse en condiciones reales de uso."

Usando un sensor TOC (**Figura 1**) en una aplicación que requiere un analizador de TOC puede generar mayores riesgos regulatorios y de producto, mayores costes de producto debido a resultados fuera de especificación (OOS) y la correspondiente retirada del producto. Por el contrario, el uso de un analizador de TOC cuando es más apropiado utilizar un sensor podría dar lugar a un uso excesivo de coste, consumibles y mantenimiento. Al evaluar la selección de un analizador o sensor de TOC, la **Tabla 1** resulta útil para comprender las características generales de los dispositivos y sus aplicaciones comunes de "uso previsto".

Evaluación del uso previsto y la precisión

Los sensores de TOC son menos precisos que los analizadores de TOC. Si el uso previsto del instrumento de TOC es la elaboración de informes reglamentarios, la gestión de una variable importante de control del proceso, la liberación en tiempo real u otros atributos críticos para la calidad del producto, entonces la precisión es esencial. En esas situaciones, un analizador de TOC es adecuado. Por otro lado, si el uso previsto es la monitorización general del TOC -no para tomar decisiones críticas sobre la calidad-, entonces otras características pueden ser más importantes que la precisión y puede ser adecuado un sensor de TOC. Los sensores suelen utilizarse para controlar un proceso, mientras que los analizadores son más adecuados para gestionarlo. Los datos de los sensores se utilizan sólo con fines informativos. La **tabla 2** muestra la idoneidad de analizadores y sensores para diversos usos y funciones en aplicaciones de agua ultrapura (UPW).

Tabla 1. Características generales de los analizadores y sensores de TOC

Analizadores de TOC	Sensores de TOC
Características generales	
Huella más grande	Huella más pequeña
Generalmente basado en un laboratorio.	Generalmente portátil
Más caro	Menos costoso
Método complejo	método sencillo
Requiere habilidad del operador	Fácil de operar
Actuación	
Más preciso	Menos precisa
Respuesta rápida	Respuesta más rápida
Extremadamente sensitivo	Menos sensitivo
Medida absoluta	Medición relativa
Buenos estándares actuación	Mal desempeño de estándares actuación
Tecnología	
Conductometría de membrana	Conductividad directa
Uso previsto	
Mide un cambio	Indica un cambio
Controla un proceso	Monitorea un proceso
Medición primaria	Medición secundaria
CTQ: fundamental para la calidad	FIO - sólo para información
Usado para resolver	Usado para solucionar problemas
Se utiliza para verificar o validar.	Utilizado para diagnosticar
Se utiliza para gestionar la calidad.	Usado para tendencias

Tabla 2. Uso previsto: analizadores de TOC frente a sensores

	Analizadores	Sensores
Documentación	IQ/OQ/PQ	IQ/OQ
Liberación de agua	Adecuado	Riesgo Alto
Validación de limpieza	Adecuado	Riesgo Alto
Diagnóstica (solo para información)	Adecuado	Adecuado
Control de procesos	Adecuado	Riesgo Alto
Monitoreo del agua	Adecuado	Arriesgado

Tecnologías TOC

El análisis del TOC en el agua implica la medición del CO₂ inicial (Carbono Inorgánico, o IC), la oxidación completa de todos los orgánicos a CO₂ y, a continuación, la medición de la concentración total de CO₂ después de la oxidación (Carbono Total, o TC).

TC - IC = TOC.

Algunos sensores de TOC sólo oxidan parcialmente los compuestos

orgánicos a CO₂, lo que explica su escasa recuperación de los compuestos difíciles de oxidar con luz UV, como el metanol y la urea.

Otros analizadores y sensores de TOC oxidan los compuestos orgánicos completamente a CO₂. Todos los sensores de TOC miden el CO₂ directamente mediante células de conductividad (conductividad directa, o método DC) y pueden producir resultados de TOC falsos positivos y falsos negativos. Por el contrario, los analizadores de TOC eliminan el CO₂ por difusión a través de una membrana selectiva en agua desionizada (DI) y, a continuación, miden el CO₂ ionizado mediante una célula de conductividad (método conductométrico de membrana, o MC).

La **figura 2** muestra el rendimiento de recuperación de diferentes sustancias orgánicas en el agua en función del sensor y el analizador.

Sensores y analizadores de TOC en línea

Los sensores de TOC son pequeños, portátiles, rápidos y menos costosos que los analizadores. El sensor de TOC CheckPoint de Sievers* ofrece mejoras de última generación de estas características, y es el primer y único dispositivo de medición de TOC que ofrece funcionamiento con batería.

La **figura 2** muestra las diferencias de rendimiento del TOC entre analizadores y sensores. Resume los resultados de un estudio sobre la respuesta de varias clases de compuestos orgánicos en tres sensores de TOC -el Anatel A-643, el Thornton 5000 y el CheckPoint- y dos analizadores de TOC -el Sievers 500 RL y el Sievers 900-. Los compuestos seleccionados eran los que se sabía que existían en las aguas ultrapuras (UPW) o que emulaban clases de compuestos que podrían existir en las aguas ultrapuras (UPW).

Todos los sensores mostraron recuperaciones altas falsas para los compuestos orgánicos que contienen cloro, azufre y nitrógeno y una baja recuperación del ácido orgánico. El Thornton 5000 sólo oxidó parcialmente los compuestos orgánicos y, en consecuencia, registró bajas recuperaciones de metanol. Además, los sensores mostraron recuperaciones diferentes para la urea, difícil de oxidar, un compuesto de gran importancia para el procesamiento de semiconductores. Estos sensores también son sensibles a trazas de iones no orgánicos, lo que dificulta las pruebas de idoneidad de los estándares y los sistemas.

Los analizadores de TOC Sievers de las series M9, 900 y 500 RL que utilizan el método conductimétrico de membrana registran una recuperación cercana al 100% de todos los compuestos de prueba.

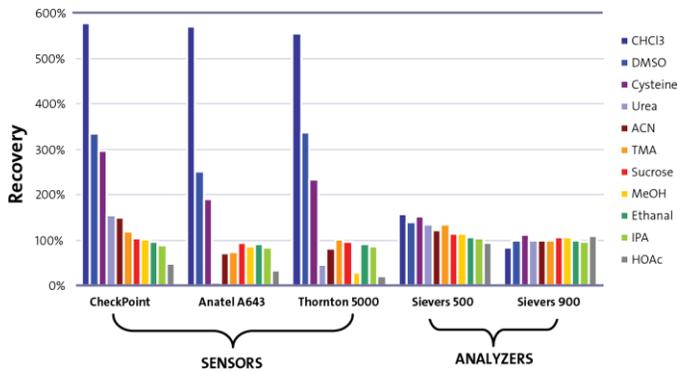


Figura 2. Datos de recuperación del analizador y sensor de TOC

Conclusiones

- Tanto los analizadores como los sensores de TOC desempeñan funciones importantes, pero diferentes, en las aplicaciones actuales de UPW (Tabla 2).
- La precisión y el uso previsto son consideraciones críticas al seleccionar un instrumento TOC.
- Los analizadores de TOC que utilizan el método MC son más precisos que los sensores y deben aplicarse a decisiones de calidad críticas que implican informes regulatorios, medición de la calidad del producto, liberación en tiempo real, gestión de límites de control de procesos y realización de validaciones del sistema.
- Los sensores de TOC que utilizan el método DC, independientemente del fabricante, son inherentemente inexactos con muchas clases de compuestos orgánicos y no se debe confiar en ellos para informes regulatorios o procesos críticos para la calidad. Su uso apropiado es para tendencias generales, resolución de problemas y diagnósticos generales.

Referencia

1. Veolia, Informe de equivalencia de Sievers M9 y 900, 300 00290, 2018.