

# 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                 |
|--|---------------------------------|
| <b>Características generales</b>       |                                 |
| 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                 |
| <b>Actuación</b>                       |                                 |
| Más preciso                            | Menos precisa                   |
| Respuesta rápida                       | Respuesta más rápida            |
| Extremadamente sensitivo               | Menos sensitivo                 |
| Medida absoluta                        | Medición relativa               |
| Buenos estándares actuación            | Mal desempeño de estándares     |
| <b>Tecnología</b>                      |                                 |
| Conductometría de membrana             | Conductividad directa           |
| <b>Uso previsto</b>                    |                                 |
| 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 CO<sub>2</sub> inicial (Carbono Inorgánico, o IC), la oxidación completa de todos los orgánicos a CO<sub>2</sub> y, a continuación, la medición de la concentración total de CO<sub>2</sub> después de la oxidación (Carbono Total, o TC).

**TC - IC = TOC.**

Algunos sensores de TOC sólo oxidan parcialmente los compuestos

orgánicos a CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub>. Todos los sensores de TOC miden el CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> por difusión a través de una membrana selectiva en agua desionizada (DI) y, a continuación, miden el CO<sub>2</sub> 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.

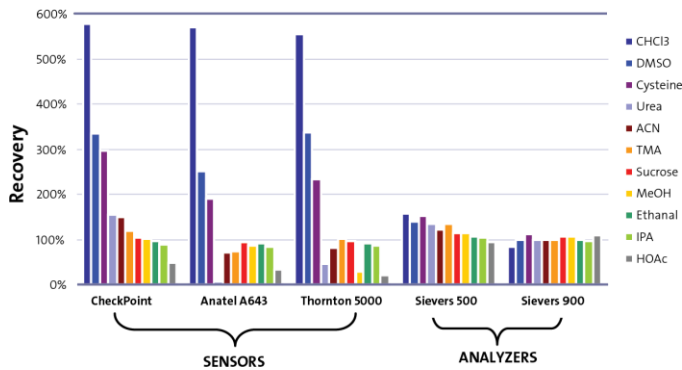


Figura 2. Datos de recuperación del analizador y sensor de TOC

## 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.