Selecionando o melhor vial de amostra TOC para sua aplicação

APPLICATION NOTE

Através de sua linha de produtos Sievers*, a Veolia oferece uma solução completa para suas necessidades de análise de TOC, incluindo padrões de baixo TOC e uma variedade de vials de amostra adequados para diferentes aplicações. Todos os vials são cuidadosamente limpos para níveis baixos e variam de vials regulares com certificação TOC a vials especiais revestidos ou pré-acidificados para proporcionar uma recuperação TOC superior em aplicações mais exigentes, como com proteínas.

Aplicações dos Vials de TOC
Análise de água purificada e água para injeção de acordo com USP, EP, JP, KP e IP
Validação de limpeza, incluindo recuperação de swab
Validação e desenvolvimento de métodos
Padrões de calibração e verificação
Armazenamento básico

Outras empresas de vials oferecem apenas vials com baixo teor de TOC para amostragem TOC. A Veolia entende a importância de ter vials de baixo TOC rastreáveis, mas está ciente de que esses frascos podem não ser a melhor opção para todas as necessidades de suas aplicações. Por exemplo, sabe-se que os peptideos e proteínas aderem a muitos vidros e plásticos, incluindo vidros de TOC de borossilicato que a Veolia e outras empresas oferecem como vials padrão de baixo TOC. Essa adesão pode fazer com que as concentrações iniciais da amostra sejam um pouco menores e afetar a precisão e o desvio padrão das medidas de TOC.

Vials de TOC Especiais Sievers

A Sievers desenvolveu dois tipos especiais de vials que atendem às necessidades das aplicações do cliente: Vials de TOC pré-acidificados e Vials DUCT (uso duplo para condutividade e TOC, em inglês). Os dois tipos de vials são certificados e rastreáveis por lote, assim como os vials clássicos da Sievers, mas seu desempenho foi considerado melhor em famílias de produtos específicos.

Vials Pré-acidificados Sievers

- Caixa de 72 frascos
- Processo de calibração automatizado que dispensa 20 µl de ácido fosfórico de grau reativo em cada frasco
- A amostra é acidificada para aproximadamente pH 2,5, o que impede que a amostra grude no frasco
- Cada lote é certificado para TOC <35ppb e tem um tempo de vida de 6 meses
- Cada frasco de 40 mL inclui tampa / septo e proteção contra poeira
- Não constitui uma remessa de material perigoso. Eles estão disponíveis em papelão certificado ou **embalagem azul** (embalagem livre de papelão).

Vials DUCT Sievers

- Caixa de 30 frascos
- Vidro especialmente revestido desenvolvido para formulações farmacêuticas sensíveis
- Especialmente desenvolvido para evitar lixiviação / filtração e adsorção de amostras de proteína
- Cada lote é certificado para TOC <10 ppb e ausência de lixiviação iônica
- Cada vial de 30 ml inclui tampa especial / septos e proteção contra poeira
- Eles estão disponíveis em papelão certificado ou **embalagem azul** (embalagem livre de papelão).

Comparação de vials para aplicações mab

Uma empresa biofarmacêutica global que produz anticorpos monoclonais específicos (mAb) contatou o laboratório de aplicações Veolia para avaliar os vials mais compatíveis com os seus estudos de validação de limpeza. As amostras de mAb foram enviadas para o laboratório para testar e comparar vials de TOC certificados Sievers (<10ppb), vials pré-acidificados (<35 ppb) e vials DUCT (<10 ppb e sem lixiviação iónica). Os resultados, como mostrado na **Tabela 1**, demonstram que os vials pré-acidificados Sieveres foram os mais adequados para esta aplicação.

Tabela 1: Resultados da seleção de estradas para uma empresa biofarmacêutica global

Recuperação de mAb em vários tipos de vials			
	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%**

Adequabilidade do vial em compostos comuns de validação de limpeza

O laboratório de aplicações Veolia testou muitos compostos comuns usados em aplicações de validação de limpeza na indústria farmacêutica e biofarmacêutica para comparar recuperações em diferentes tipos de frascos. Os resultados desses testes são mostrados na **Tabela 2**. Observe que a adequação do DUCT e do vial pré-acidificado varia de acordo com o composto. Em alguns casos, as recuperações foram equivalentes e com outros compostos a recuperação foi melhor com um tipo de vial.

Tabela 2: Adequabilidade dos vials de TOC especiais Sievers para recuperação de compostos comuns de validação de limpeza

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

Em resposta a esses resultados, a Veolia desenvolveu o guia de seleção de vials[1] para ajudar os clientes a desenvolver estudos semelhantes para determinar o melhor vial para suas aplicações.

O laboratório de serviços de aplicação Veolia também está disponível como um recurso para clientes com necessidades de seleção de vials. O laboratório de aplicação pode comparar vials de TOC pré-acidificados, vials DUCT e vials convencionais certificados usando compostos específicos do cliente. Entre em contato com seu representante de vendas local para obter mais informações.

Resumo

Vials certificados, vials pré-acidificados e vials DUCT:

- Eles são limpos com equipamento automático e validados em um ambiente limpo da classe ISO 7. Os vials são cuidadosamente limpos com água de baixo TOC.
- Eles são analisados para TOC de fundo baixo e certificados para <10ppb (<35ppb para vials pré-acidificados) para uso em aplicações críticas, incluindo testes de água USP e EP, e validação de limpeza.
- Estão disponíveis em **embalagem azul** certificada, que elimina papel e papelão como fontes potenciais de contaminação microbiana nas áreas de produção e laboratório.

Através de sua linha de produtos Sievers, a Veolia é a única empresa do setor que oferece vials pré-acidificados e DUCT, além do tradicional vial de baixo TOC, para oferecer soluções às suas necessidades de aplicação.

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

*Trademark of Veolia; may be registered in one or more countries. ©2023 Veolia. All rights reserved. 300 00331 PO Rev. B

Veolia Water Technologies
Please contact us via:
www.veoliawatertechnologies.com