



Pharmaceutical Application for GE AI Sievers* TOC Analyzer

Sievers* TOC Analyzer를 이용한 제약 응용

Sievers TOC Analyzer(총유기탄소분석기)는 GE AI사의 검증된 기술인 Membrane conductivity(막전도도)특허를 기반으로 높은 측정 정확도/정밀도는 물론 사용 편리성 및 탁월한 분석능력을 제공한다.

Sievers TOC Analyzer는 제약산업의 여러 규제 조건에 만족하도록 설계되었다. Purified Water(정제수)와 Water for Injection(주사용수)의 TOC를 측정하도록 규제하는 USP<643>과 Conductivity(전도도)를 측정하도록 규제하는 USP<645>와 EP 2.2.44 monographs는 물론 대한약전 및 JP(일본약전)을 만족하며, 소프트웨어와 펌웨어는 21CFR Part 11의 규정을 손쉽게 만족시킨다.

또한 제약산업에서 요구되는 효율적인 세척공정(CIP)을 통한 비용 절감 및 최적화 등에 포커스를 맞춘 **Cleaning Validation (세척 검증)**의 목적에 매우 효과적이다. Autosampler와 자동시약 조절주입기능은 보다 과학적이며 효율적인 방법으로 Cleaning Validation을 지원한다.



Sievers TOC Analyzer는 각국의 약전 규제와 Cleaning Validation 뿐 만 아니라, 제조 과정부터 QA/QC 실험실까지 전반적인 제약 산업 과정에서 적용될 수 있는 TOC 전략을 제공한다.

Cleaning Validation – 세척 검증

최근 제약산업에서 **Cleaning Validation** 대한 관심이 증대되면서 철저한 Validation 준비와 엄격한 관리가 요구되고 있는 추세이다.



이에 대부분의 제약 기관에서는 시설의 효율적 관리, 정확한 규제 사항 만족, 정확한 분석은 물론이고, 사용의 편리성 및 분석능력 향상을 통한 비용절감의 필요성까지 요구되고 있는 실정이다.

Why TOC for Cleaning Validation

FDA에 승인된 방법으로서 국내외를 막론하고 Cleaning Validation에 TOC를 사용하는 제약회사가 급격히 증가하는 이유는 다른 분석방법에 비해 월등히 뛰어난 TOC 분석의 신속성, 편리성, 경제성 때문이다.

신속성 TOC 분석은 높은 분석 생산성으로 HPLC 등 다른 분석 방법에 비해 Cleaning Validation 진행 시간과 기기의 유지보수 시간을 현저하게 줄여준다.

편리성 HPLC 분석은 분석을 위한 숙련된 기술자와 함께 부수적인 샘플 분석이 필요하나, TOC 분석의 경우 손쉬운 사용법으로 특별한 트레이닝 없이도 분석이 가능하다.

경제성 TOC 분석기의 평균 capital cost는 HPLC 보다 37% 적고, operation cost는 최소 40%에서 최대 80%까지 적은 비용으로 운영이 가능하다. 여기에 기기 유지보수 비용 및 기술적인 비용을 합하면 HPLC보다 훨씬 경제적인 비용으로 정확한 분석 결과 획득이 가능하다.



TOC Analysis Over HPLC

최근 TOC 분석이 다양한 장점 때문에 제약 공정의 Cleaning Validation에서 주목 받고 있는데, HPLC는 FDA의 제약 시설 감사에서 Warning Letter를 가장 많이 받는 분석 방법 중 하나가 되고 있다. HPLC사용 전 기기 validation 실패, 직선성 테스트의 및 시스템 적합성 테스트의 실패, 세척제 분석에 대한 대비, Ghost Peaks와 분석자의 업무수행능력 부족 등이 주요인이다. 분석 성능 또한 아래의 <TOC와 HPLC의 불용성 유기물 회수율 데이터>에서 보듯이 TOC가 HPLC가 더 높은 회수율을 보여 TOC의 탁월한 분석 능력을 증명하고 있다.

<TOC와 HPLC의 불용성 유기물 회수율 데이터>

Active	Solubility Per Merck Index	Actual Solubility	Solubility as TOC	Recovery HPLC	Recovery TOC
Sulfacetamide	Sparingly Soluble	>10,000 ppm	>5,000 ppm	91.0%	93.1%
Sulfabenzamide	Substantially Insoluble	300 ppm	127 ppm	71.2%	78.0%
Sulfathiazole	Substantially Insoluble	600 ppm	254 ppm	82.4%	86.5%

GE AI Sievers TOC for Cleaning Validation

GE AI사의 Sievers TOC Analyzer는 UV/Persulfate 산화방식을 사용하여 Carrier Gas 없이 분석 가능하고 사용 및 유지 보수에 편리하다. 또한 Sievers 특허인 Membrane conductivity (막전도도) 검출방식을 기반으로 높은 측정 정확도/정밀도는 물론 탁월한 분석능력을 제공한다.

Autosampler는 다량의 샘플 바이알의 탑재가 가능하여 다량 분석을 필요로 하는 Validation 진행 등에 있어 운영자를 편리하게 지원한다. 자동 시약조절 주입기능은 전 분석 범위에서의 시약 유입량을 자동으로 최적화해 주는 기능으로 보다 과학적이며 효율적인 방법으로 Cleaning Validation을 지원한다.

Cleaning Validation Support Package (CVSP)

CVSP는 Sievers TOC를 이용한 Cleaning Validation 시행을 최적화한 가장 강력한 문서 패키지이다. CVSP는 Cleaning Validation을 시행하기 위해 필요한 시간과 노력을 현저하게 줄일 수 있는 시험 절차서, 템플릿, 워크시트, 예제, 안내문 등을 포함하고 있다. Validation의 기획부터, 시행, 유지보수까지 제약 세척 공정을 완벽 지원한다.



CVSP Features and Benefits

응용 최적화 프로토콜 - Sievers CVSP는 실험실 기반의 Cleaning Validation 지원 뿐만 아니라, 공정장비의 On-line 제어 및 실시간 제어가 가능하도록 세척 절차와 검증을 단계별 문서를 통해 안내한다.

다양한 기능 - Sievers CVSP는 Cleaning Validation으로의 과학적인 접근방법과 함께 세척공정개발, 제조공정, 유효화합물에 따른 관리공정변경 등과 같이 제약분야 다방면의 지속적인 품질 관리를 위한 다양한 Validation Tool을 제공한다.

규제만족 - Sievers CVSP 최대의 강점은 Cleaning Validation 문서로의 체계적인 접근방법에 있다. CVSP는 USP Guidelines, FDA guidance, cGMP Drug Note, ASTM guidance, ICH Guidelines, PIC/S, CFRs 같은 규제에 부합하는 기초문서로서 이용할 수 있다. 또한, CVSP는 기존의 품질관리 기준, 요건, 시행 방법과 함께 제약분야에서의 통상적으로 활용되고 있는 여러 품질 관리 가이드라인의 효율적 관리를 가능하게 한다.

효율적 템플릿 - Sievers CVSP는 판정기준계산 템플릿, 실험 기획 템플릿 및 공정개발, 검증, 제조, 공정 모니터링 등의 다양한 작업이 가능한 프로토콜과 리포트 템플릿과 같이 여러 종류의 효율적인 템플릿을 제공함으로써 고객의 CV 업무를 더욱 수월하게 도와준다.

