

# DATA BULLETIN

## acquray® 시리즈를 사용한 세척 검증을 위한 TOC 측정

세척 유효성 검증을 위한 TOC 측정은 FDA에서 승인한 도구로, 성분에 구애 받지 않고 낮은 검출 한계로 정량적이고 빠른 결과를 제공한다는 큰 장점을 가지고 있습니다.

모듈식 개념의 **acquray** 시리즈는 각 실험실의 요구와 과제에 따라 최종 행금 또는 면봉 샘플을 측정할 수 있는 기회를 제공합니다. 최종 행금 분석의 경우, 물을 용매로 사용한 경우 최종 행금 용액을 샘플링하여 액체 TOC 모듈을 사용하여 분석할 수 있습니다. 물 대신 유기 용매를 사용할 수도 있지만, 유기 용매의 높고 변동하는 탄소 블랭크가 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

표 1. 물에 용해된 활성 물질의 회수율, **acquray** TOC로 분석.

COMPOUND	CONC. [ppm C]	RECOVERY [%o]	RSD [%]
Acetanilide	2	98.5	0.87
acetylsalicylic acid	2	99.4	0.55
cystine	2	104.5	0.69
biotine	2	103.7	0.70
ciprofloxacin	2	32.2	0.50
atropine	2	37.3	0.84

**acquray** TOC는 일반적으로 제약 산업에서 발생하는 물에 용해되는 다양한 활성 물질에 대해 정확하고 정밀한 결과를 얻을 수 있습니다(표 1 참조). 그러나 시프로플록사신이나 아트로핀과 같이 물에 녹지 않거나 거의 녹지 않는 화합물의 경우 면봉 분석이 대안이 될 수 있습니다. 따라서 400 °C에서 열처리된 유리 섬유 또는 석영섬유로 만든 면봉에 묻은 탄소 농도는 **acquray** 고체 모듈을 사용하여 매우 정밀하고 정확하게 직접 분석할 수 있습니다(표 2 참조).

### 개요

**acquray**®는 하나의 장비로 액체 및 고체 시료의 TOC 측정을 처리할 수 있으므로 세척 검증을 위한 TOC 측정에 완벽한 솔루션입니다.



### 표준 및 규정

FDA 검사 가이드: 세척 공정의 검증  
21 CFR 211.67 / 21 CFR 211.160 (b)  
미국 약전 USP 643

표 2. acquray 고체 TOC 모듈로 분석된 고체 활성 물질 회수율.

COMPOUND	CONC. [µg C]	RECOVERY [%]	RSD [%]
Acetanilide	357 - 431	100.9	0.71
acetylsalicylic acid	300 - 420	102.2	2.84
cystine	102 - 144	105.9	2.58
biotine	375 - 501	103.6	3.28
ciprofloxacin	230 - 482	101.1	0.78
atropine	309 - 442	101.9	1.95

acquray 고체 모듈을 사용한 검체 분석은 모든 물질에 대해 우수한 회수율을 보여줍니다.

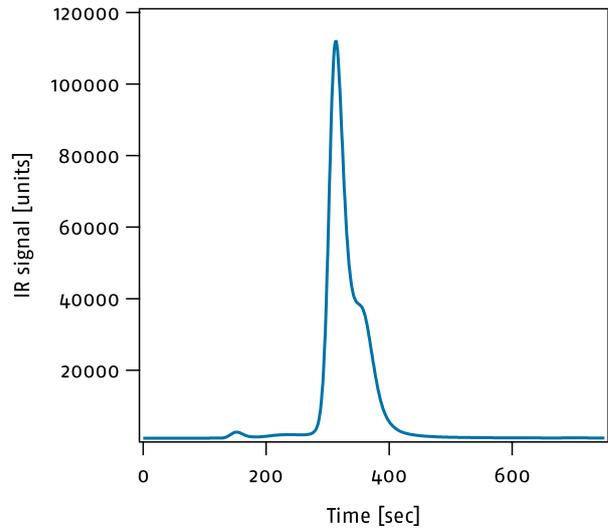


그림 1. 시료 무게가 0.3149 mg인 시스틴 피크.

## 감도

시료 중량이 시스틴 0.3149 mg(102 µg C에 해당)인 경우, 검출 한계가 acquray 고체 TOC 모듈의 경우 2 µg C이므로 기준선과 명확하게 분리되는 피크가 잘 검출됩니다(그림 1 참조).

## 결론

요약하면, 액체 및 고체 TOC 모듈이 포함된 acquray 시리즈는 하나의 장비로 최종 행금 및 면봉 시료의 TOC 측정을 처리할 수 있으므로 세척 유효성 검증에서 TOC 분석을 위한 완벽한 솔루션입니다.



### Elementar - 뛰어난 원소분석을 위한 파트너

Elementar는 유기 및 무기 원소의 고성능 분석 분야에서 세계적인 선두 업체입니다. Elementar의 지속적인 혁신, 창의적인 솔루션 및 포괄적인 지원은 당사 제품이 80개 이상의 국가에서 농업, 화학, 환경, 에너지, 재료 및 법의학 분야 전반의 지속적인 과학적 진보를 보장합니다.

### 이에이 코리아 주식회사

경기도 하남시 조정대로 150 하남지식산업센터 768호  
전화 031-790-1308 | 팩스 031-790-1309  
info@ea-korea.com | www.ea-korea.com

### Elementar Analysensysteme GmbH

Elementar-Straße 1 · 63505 Langenselbold (Germany)  
Phone: +49 (0) 6184 9393-0 | info@elementar.com | www.elementar.com

