

DATA BULLETIN

제약 응용 분야에 대한 **acquray[®] TOC** 및 **vario TOC cube**의 시스템 적합성

유럽 약전(EP 2.2.44) 및 미국 약전(USP 643)에 따르면, 1,4-벤조퀴논과 같이 분해가 어려운 화합물과 자당과 같이 분해가 쉬운 화합물의 회수율을 비교하여 TOC 분석기의 시스템 적합성을 테스트해야 합니다. 두 화합물 모두 벌크 워터(USP) 또는 일반 의약품용수(EP)의 요구 사항을 충족하려면 탄소 농도가 0.5 mg/l 여야 합니다.

필요한 농도를 달성하려면 1.19 mg의 자당과 0.75 mg의 벤조퀴논을 1리터의 초순수에 녹여야 합니다. 이를 위해 적절한 잔량 또는 더 많은 양의 물을 사용해야 합니다. 또한 필요한 모든 실험실 장비를 철저히 소독하는 것이 좋습니다. 시약 물의 농도는 0.1 mg/l 미만이어야 합니다.

약전에서는 고온 연소뿐만 아니라 자외선/과황산염을 이용한 산화 기술을 허용합니다. 따라서 acquray TOC(UV/과황산염)와 vario TOC cube(고온 연소)가 모두 적합한 기술입니다.

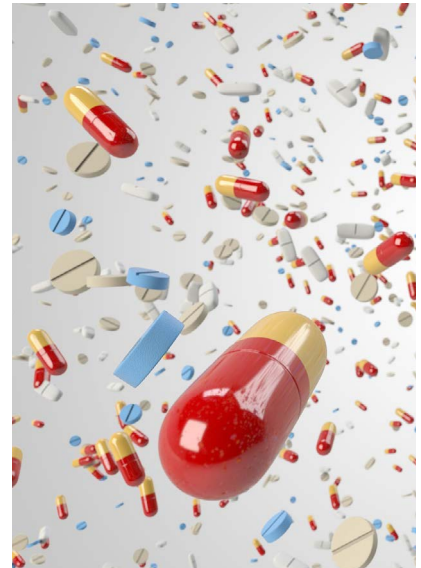
acquray TOC의 테스트를 위해 TC 모드에서 7ml의 주입량을 정의했습니다. vario TOC cube의 적합성을 테스트하기 위해 1ml의 주입량으로 NPOC 모드를 사용했습니다. 연소 온도는 850 °C였으며 백금 촉매가 사용되었습니다. 두 기기 모두 뛰어난 재현성으로 시스템 적합성 테스트를 충족했습니다(표 1, 2).

개요

결과를 즉시 해석할 수 있는
acquray[®] TOC 및 **vario TOC cube**의
자동 시스템 적합성 테스트.

표준 및 규정

유럽 약전 EP 2.2.44
미국 약전 USP 643



이에이 코리아 주식회사
경기도 하남시 조정대로 150
하남지식산업센터(ITECO) 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

표 1. **acquray** TOC에 대한 시스템 적합성 테스트 결과.

성분	농도 [ppm C]	회수율 [%]	RSD [%]
자당	0.5	100.4	0.57
1,4-벤조퀴논	0.5	99.0	1.21

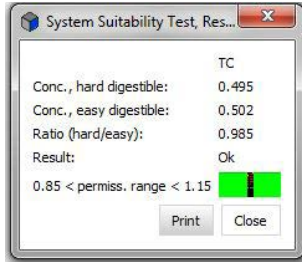


그림 1. **acquray** TOC의 시스템 적합성 테스트 평가 기능 스크린샷

표 2. vario TOC cube에 대한 시스템 적합성 테스트 결과.

성분	농도 [ppm C]	회수율 [%]	RSD [%]
자당	0.5	99.2	0.92
1,4-벤조퀴논	0.5	102.0	1.13

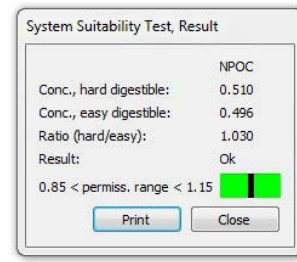


그림 2. Vario TOC cube의 시스템 적합성 테스트 평가 기능 스크린샷

결론

시스템 적합성 테스트의 평가는 두 분석기의 소프트웨어를 통해 자동으로 수행되며 결과를 즉시 해석할 수 있습니다(그림 1 및 2 참조). 결과와 기능을 통해 의약품 생산 및 연구와 관련된 모든 용수의 TOC 농도를 측정하고 평가해야 하는 제약 산업 실험실에 두 분석기의 적합성을 확인할 수 있습니다.

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.

Elementar Analysensysteme GmbH

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

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

