

Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계를 이용한 에탄올 불순물 분석

의약품 QC에서 긴 경로 길이 셀의 활용



저자

Chloe Hsieh
Agilent Technologies, Inc.

개요

의약품 제조에 사용되는 에탄올은 순도가 높아야 하며 약전 기준을 준수해야 합니다. 본 응용 자료에서는 Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계와 가변 긴 경로 길이 홀더를 사용하여 미국, 유럽 및 일본 약전의 에탄올 모노그래프에 따라 두 가지 에탄올 시료의 순도를 검증하는 방법을 살펴봅니다. 측정된 두 가지 에탄올 시료 중 96%의 비변성 에탄올 시료는 기준을 통과했지만, 100%의 비변성 에탄올 시료는 불순물 흡광도에 대한 허용 기준을 통과하지 못했습니다. 이 응용 자료에서는 또한 Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어로 일상적 품질 검사를 위한 간단하고 효율적인 프로세스를 구축할 수 있는 방법도 자세히 알아봅니다.

소개

자외선-가시광선(UV-Vis) 분광법은 제약 산업에서 품질 관리(QC)에 널리 사용되는 신속하고 민감하며 비파괴적인 검사법입니다. 이 분석법은 일반적으로 표준 10mm 경로 길이 큐벳을 사용하여 물질의 흡광도를 측정하며, 이렇게 측정된 값은 QC 실험실에서 관심 분석물질의 정량 또는 정성 분석에 사용될 수 있습니다.

UV-Vis 측정에서 분광 광도계의 광도 응답은 Beer-Lambert 법칙을 따르는데, 이는 시료의 흡광도와 시료의 경로 길이 사이에 선형적 관계가 존재한다는 것을 의미합니다. 경로 길이는 입사광이 시료를 통과해 이동하는 거리입니다. 큐벳의 경로 길이를 10mm에서 50mm로 늘리면 시료의 흡광도가 증가하여 피크 강도가 낮은 성분을 보다 정확하게 정량화하는 데 도움이 됩니다. 또는 시료 농도가 높아서 시스템의 선형 동적 검출 범위를 벗어나는 경우, 경로 길이가 더 짧은 큐벳을 대신 사용할 수 있습니다.¹

제약 산업에서 에탄올은 소독제, 용매 및 방부제 형태로 제조 공정에 널리 사용됩니다. 에탄올은 양친매성 구조 덕분에 친수성 물질과 소수성 물질을 모두 용해할 수 있어 광범위한 의약품 제형의 주요 성분을 용해하는 매개체 역할을 합니다. 에탄올의 이중적인 성질 덕분에 세포막을 파괴하고 단백질을 변성시켜 미생물 성장을 억제할 수 있는데, 이러한 과정은 소독과 의약품 보존에 필수적입니다.²

따라서 의약품 제조에 사용되는 에탄올은 의약품의 안전성, 효능 및 품질을 보장하기 위해 약전 기준을 준수해야 합니다. 미국 약전(USP)³, 유럽 약전(EP)⁴ 및 일본 약전(JP)⁵은 모두 지정된 파장에서 에탄올의 불순물을 측정하기 위해 자외선 흡수 테스트를 이용하도록 규정하고 있습니다(표 1). 이 테스트에서 흡수 스펙트럼은 관찰 가능한 피크, 혹은 시료에 불순물이 존재한다는 정성적 지표 역할을 하는 숄더 부분이 없이 꾸준히 하강하는 곡선을 보여야 합니다. 불순물의 흡광도는 낮기 때문에 USP, EP 및 JP에서는 감도와 검출 수준을 향상시키기 위해 50mm 셀을 사용하도록 요구합니다.

표 1. 세 가지 약전(USP, EP, JP)에 따른 에탄올 불순물의 흡광도 한계.

	파장(nm)		
	240	250-260	270-340
흡광도(Abs)	0.40 이하	0.30 이하	0.10 이하

본 응용 자료에서는 **Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계**(그림 1)와 **Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어**를 사용하여 50mm 경로 길이의 셀 홀더에서 USP, EP 및 JP 에탄올 모노그래프에 따라 에탄올 품질을 손쉽게 평가하는 방법을 보여줍니다.



그림 1. Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계는 공구가 필요 없는 가변 경로 길이 직사각형 및 원통형 셀 홀더를 사용하여 최대 10cm의 다양한 경로 길이에서 액체 시료 측정을 지원합니다.

실험

시료 전처리

바탕 시료: 바탕 시료는 Milli-Q 증류수(Millipore, USA) 17mL를 Agilent 50mm 경로 길이 직사각형 석영 큐벳(부품 번호 6610016100)에 옮겨 담아 준비했습니다.

시료: 시판되는 에탄올 시료 2개(Chem-Supply, 부품 번호 EL043-20L-P, 100% 비변성, CAS 번호 64-17-5; 및 Chem-Supply, 부품 번호 EA042-2.5L-P, 96% 비변성, CAS 번호 64-17-5)는 각각 17mL를 50mm 경로 길이의 석영 직사각형 큐벳(부품 번호 6610016100)에 옮겨 담아 준비했습니다. 증발을 최소화하기 위해 큐벳에 뚜껑을 덮었습니다.

기기: 시료 준비가 완료되면 Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계와 50mm로 맞춰진 가변 경로 길이 셀 홀더를 사용하여 흡광도를 측정했습니다. 이러한 측정에 사용된 기기 파라미터는 표 2에 나와 있습니다.

표 2. Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계를 이용한 측정 시 데이터 수집 파라미터.

파라미터	설정
파장 범위	235-340nm
신호 평균화 시간	0.1초
데이터 간격	1.00nm
스펙트럼 대역폭	2.00nm
Blank	물
액세서리	긴 경로 길이 셀 홀더(50mm로 설정)

결과 및 토의

Cary UV Workstation 소프트웨어의 맞춤형 계산기를 사용하여 불순물 흡광도 허용 기준치를 규정한 미국, 유럽 및 일본 약전에 명시된 파장에서 에탄올 시료의 흡광도 값을 평가했습니다. 스캔 배치를 이용하여 에탄올 시료의 UV-Vis 스펙트럼을 235-340nm 파장 범위에서 측정하고 흡광도 곡선의 형태를 관찰했습니다. “시퀀스 종료 분석” 기능을 사용하여 지정된 파장 범위 내에서 최대 흡광도를 자동으로 식별하고 에탄올 시료가 허용 기준을 통과했는지 여부를 판단했습니다(그림 2).

물(바탕 시료)을 사용하여 기준선을 측정한 후, Cary UV Workstation 소프트웨어에서 그림 2의 시퀀스 종료 분석 설정에 따라 두 에탄올 시료에 대한 연속 스펙트럼과 흡광도 값 표를 생성했습니다.

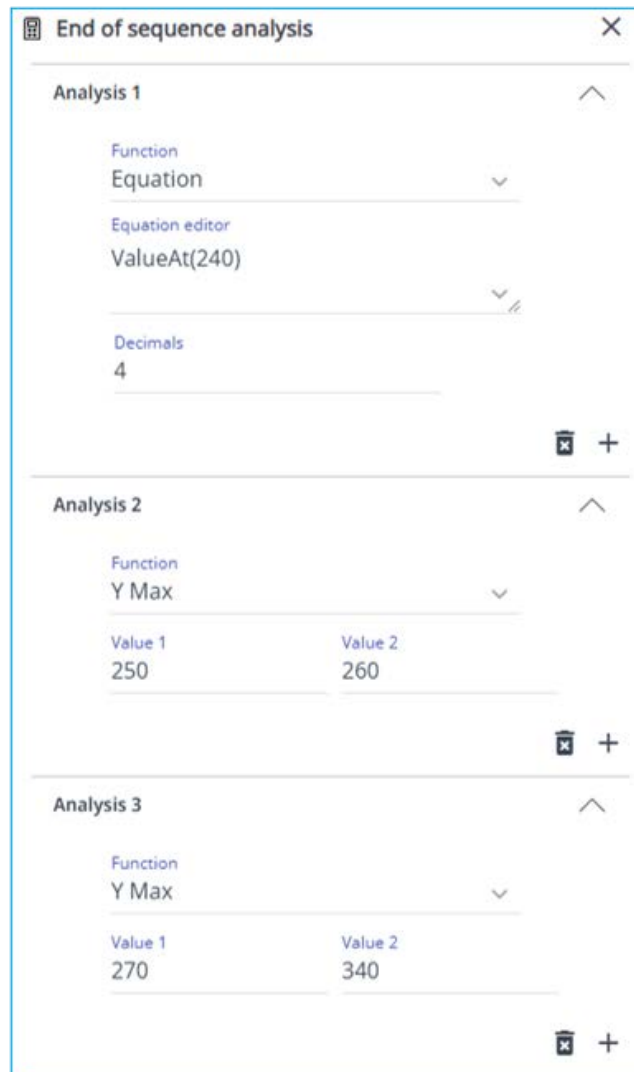


그림 2. 에탄올 평가에 사용된 Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어의 내장 “시퀀스 종료 분석” 기능. 이 계산기는 시료 메타데이터를 사용하여 사용자 지정 수식을 생성할 수 있는 유연성을 제공하며, 이러한 메타데이터는 효율성을 높이고 오류를 최소화하기 위해 분석법 내에 저장할 수 있습니다.

그림 3에서 볼 수 있듯이, 100%의 비변성 에탄올(파란색 곡선)은 세 가지 흡광도 기준 중 두 가지를 충족했으며, 240nm에서만 0.4의 임계값을 초과했습니다. 그러나 이 시료의 흡광도 스펙트럼은 눈에 띄는 봉우리나 솔더 부분 없이 매끄럽게 하강하는 곡선을 보여주는데, 이는 오염이나 일반적인 불순물보다는 미량 불순물이 존재함을 시사합니다. 96%의 비변성 에탄올(빨간색 곡선)은 세 가지 흡광도 기준을 모두 통과했지만, 스펙트럼은

260-290nm 범위에 봉우리가 있는 꾸준히 하강하는 곡선을 보입니다. 이 봉우리는 의약품 용도에 허용되는 한도 내의 불순물이 존재함을 시사합니다. 96%의 변성 에탄올 시료는 미국, 유럽 및 일본 약전에서 규정하는 세 가지 흡광도 기준을 모두 충족했으므로 100%의 변성 에탄올 시료와 달리 의약품 용도로 적합합니다.

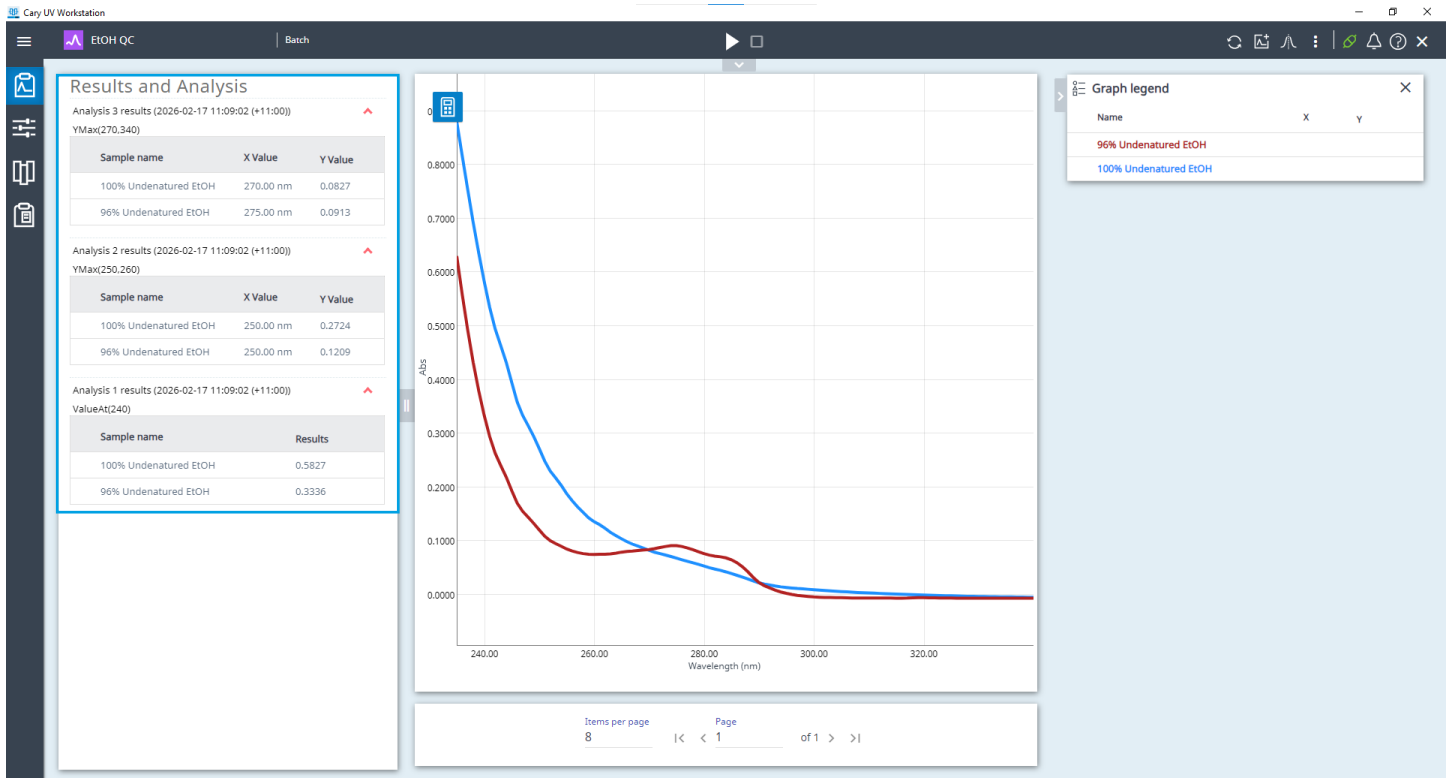


그림 3. 측정 후 Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어의 결과 및 분석 인터페이스. 분석이 완료되면 파란색 상자로 강조 표시한 것처럼 결과가 자동으로 표에 표시됩니다.

보고서 생성

제약 산업에서는 재현성과 규제 준수를 위해 보고가 정확하고 추적 가능해야 합니다. Cary UV Workstation 소프트웨어는 통합된 Agilent OpenLab 소프트웨어 패키지를 통해 이를 지원하며, 감사 추적을 포함한 관리 제어 기능을 제공하여 FDA 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11을 완벽하게 준수하면서 데이터가 안전하게 수집 및 저장되도록 보장합니다.⁶

측정 후, 소프트웨어는 기기 파라미터, 시료 정보, 계산된 파라미터와 같은 필수 정보를 통합하여 스캔 보고서(PDF 및/또는 CSV 형식)를 자동으로 생성하며, 이 모든 정보는 사용자의 선호도에 맞춰 조정됩니다(그림 4). 이러한 핵심 파라미터는 Cary UV Workstation 소프트웨어에 분석법으로 저장할 수 있으므로 향후 에탄올 순도에 대한 품질 검사를 효율적으로 간소화하고 각 분석에 대한 시퀀싱 파라미터를 수동으로 설정할 필요가 없습니다.

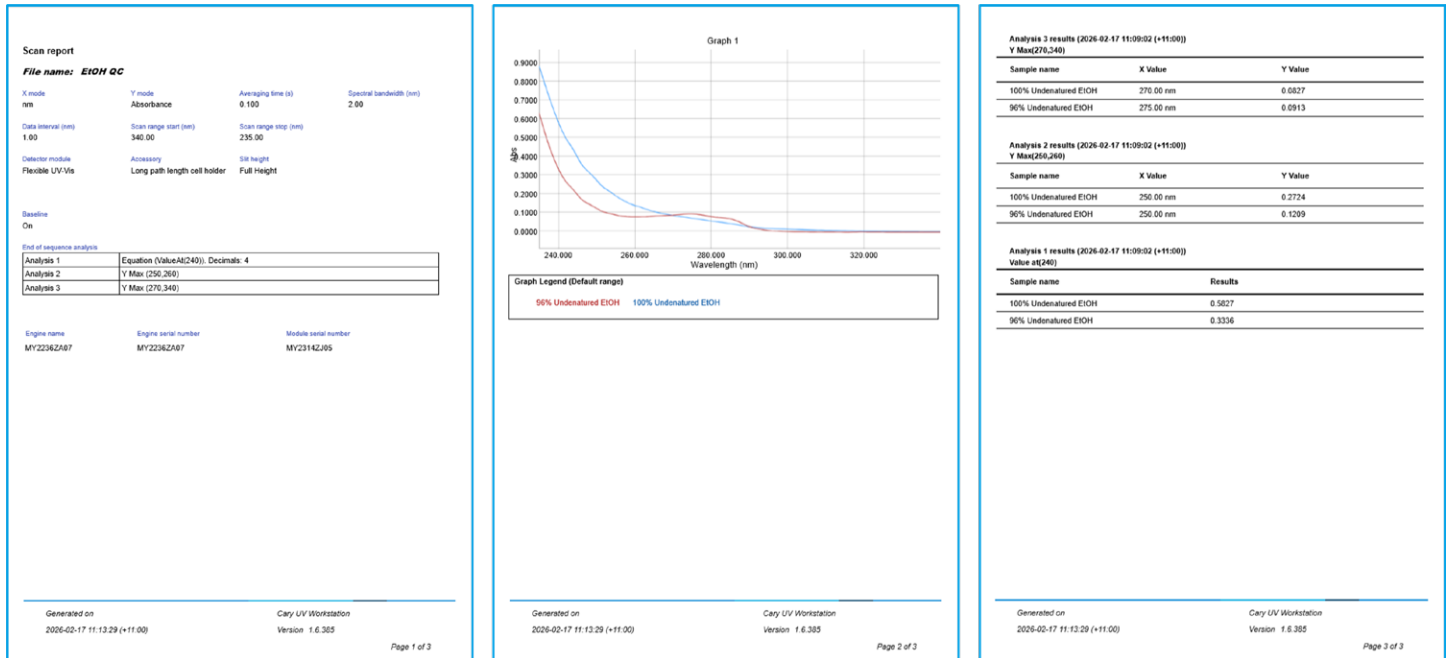


그림 4. Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어에서 생성된 스캔 보고서. 기기 파라미터와 시퀀싱 종료 분석 계산은 분석법으로 저장되어 향후 일상적인 분석에 이용함으로써 시간과 노력을 절약할 수 있습니다.

데이터 무결성을 향상시키는 안정적 시스템

긴 경로 길이의 셀을 사용해야 하는 분석의 경우, Cary 3500 Flexible 모듈은 직사각형 및 원통형 셀에 적합한 고유한 가변 경로 길이 홀더를 제공합니다.¹ 이 홀더에는 사용자가 도구 없이 20mm, 40mm, 50mm, 100mm 사이의 경로 길이를 빠르고 재현성 있게 변경할 수 있는 홈이 포함되어 있어 시간이 많이 소요되는 정렬 절차를 없앨 수 있습니다(그림 5).

중수소나 텅스텐 같은 기존의 UV-Vis 램프는 매년 교체해야 하는데, 이는 시간과 비용이 많이 드는 과정입니다. Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계는 견고한 제논 플래시 램프를 장착하여 예열로 인한 시간 지연을 없애고 교체 비용을 절감합니다. 이 램프에는 10년 보증이 제공됩니다.

또한, UV-Vis 분광 광도계를 사용한 분석을 수행하기 전에 제약 실험실에서 해당 기기가 작동 요구 사항을 충족하는지 확인하는 것이 매우 중요합니다. 이는 기기의 작동 범위를 테스트하는 방법을 규정한 국제 약전에 명시되어 있습니다. 이러한 테스트는 Cary UV Workstation 소프트웨어에서 편리하게 자동화되어 있어 실험실에서 기기가 여러 약전(USP, EP, JP)을 준수하는지 쉽게 확인할 수 있습니다.⁷

결론

가변 경로 길이 셀 홀더를 갖춘 Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계는 전 세계 약전 기준에 따라 에탄올 불순물을 탁월한 성능으로 측정하는 것으로 입증되었습니다. 이는 이 시스템이 제약 등급 품질 관리에 적합하다는 것을 나타냅니다. Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어와 10년 제논 플래시 램프 교체 보증이 결합된 이 시스템은 사용자 친화적인 인터페이스와 세계 약전(USP, EP, JP)을 준수하는 하드웨어를 제공하여 장기적인 안정성과 낮은 유지보수 비용을 보장합니다. 최적화된 워크플로를 통해 일상적으로 정밀한 광도 측정 품질 검사를 수행하여 제품이 제약 등급 표준을 준수하는지 확인할 수 있습니다.

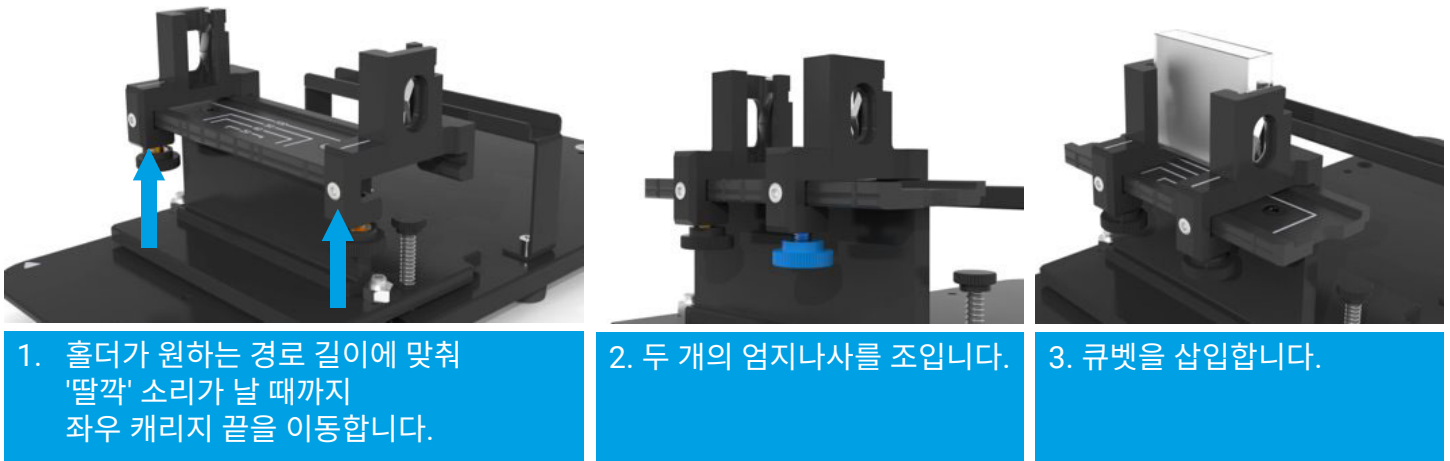


그림 5. 가변 경로 길이 셀 홀더를 장착한 Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis. 이 홀더에는 특정 경로 길이에 홈이 있어 캐리지 끝부분이 제자리에 맞아 들어가므로 다양한 셀 유형에 맞춰 빠르고 쉽게 교체할 수 있습니다.

규제를 준수하는 유연한 분석 소프트웨어

- 50가지 내장 계산 기능과 사용자 지정 계산 기능 지원
- 계산 결과를 분석법 내에 저장하고 시료 채취 후 자동으로 적용
- 안전한 데이터 수집, 제어 및 저장을 위한 OpenLab 소프트웨어 통합(선택 사항)



글로벌 약전 준수

- 관련 UV-Vis 테스트에 대한 USP <857>, Ph. Eur. 2.2.25 및 JP 2.24 규제를 완벽 준수
- 전 세계 제약 실험실에서 표준화된 분석법과 간소화된 검증 도입 지원



램프 교체의 빈도 및 비용 감소

- 수명이 긴 제논 플래시 램프(10년 교체 보증)
- 매일 예열을 해야 하는 부담 해소
- UV-Vis 범위 에서 고품질 데이터를 제공하는 독보적인 제논 플래시 램프 광원



경로 길이를 손쉽게 변경

- 이 시스템은 독특한 가변 경로 길이의 직사각형 또는 원통형 셀 홀더를 특징으로 합니다.
- 이 설계는 정렬 작업 없이도 쉽고 재현 가능하며 도구가 필요 없는 방식으로 고객이 원하는 경로 길이를 얻을 수 있도록 안내합니다.
- 이 시스템에는 대형 시료 보관함과 튜빙 관리를 용이하게 하는 유틸리티 패널이 함께 제공됩니다.



뛰어난 측광 성능으로 데이터 수집

- 최소한의 시료 전처리로 연구 수준의 광도 성능, 안정성 및 높은 선형 측정 범위를 달성할 수 있습니다.



지속 가능성 목표 달성

- 이 시스템은 제품 수명 주기 전반에 걸친 환경 영향에 대해 독립적인 감사 및 검증을 거쳐 My Green Lab of ACT(책임성, 일관성, 투명성) 라벨을 획득했습니다.
- 이 기기는 2023년에 SelectScience에서 수여하는 '올해의 지속 가능한 제품상'을 수상했습니다.



그림 6. 제약 산업 품질 관리 분야에서 Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계의 장점 요약.

참고 자료

1. 경로 길이를 간편하게 변경하여 광도 측정 성능 향상; Agilent Technologies 기술 개요, 발행 번호 5994-5781KO, **2023**.
2. Pure Chemistry. Ethanol in Pharmaceutical Manufacturing (99.9% Purity); <https://purechemistry.com.au/ethanol-in-pharmaceutical-manufacturing-99-9-purity/>.
3. United States Pharmacopeia. Alcohol. USP-NF Monographs; DOI: 10.31003/USPNF_M1238_05_01. https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M1238_05_01.html.
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Ethanol 96%. In European Pharmacopoeia, 12th ed.; Strasbourg, 2025; monograph 1317.

5. Ministry of Health, Labour and Welfare. Ethanol. In Japanese Pharmacopoeia, 18th ed.; Tokyo, 2021; p 964.
6. GMP 시설을 위한 데이터 무결성 옵션; *Agilent Technologies* 홍보자료, 발행 번호 5994-0740KO, **2022**.
7. UV-Vis를 이용한 의약품 분석: USP 챕터 <857> 및 유럽 약전(Ph. Eur. 챕터 2.2.25); Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 5994-1188KO, **2020**.

추가 정보

- Agilent Cary 3500 Flexible UV-Vis 분광 광도계
- Cary UV Workstation 소프트웨어
- UV-Vis 분광법 학습 도구
- UV-Vis 및 UV-Vis-NIR 기기 선택 가이드
- UV-Vis 분광 광도계 응용 개요
- UV-Vis 분광기 FAQ

www.agilent.com/chem/cary-3500-flexible-uv-vis

DE-012924

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2026
2026년 4월 9일, 한국에서 인쇄
5994-9041KO

한국에질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,
DF타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090(고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_jsca@agilent.com

