

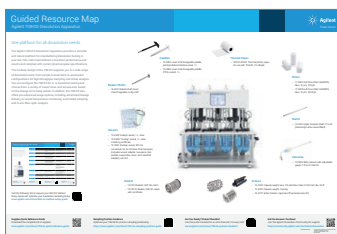
# 10

## 생산성 향상을 위한 팁

### 나쁜 용출 습관 깨기

실험실의 나쁜 습관을 파악하고 고쳐 시간과 비용을 절약하는 데 도움이 되는 10가지 팁.

2페이지



#### 새로운 용출 포스터 가이드

애질런트의 새로운 빠른 시작 가이드를 통해 애질런트 용출 기기의 생산성을 최적화하세요.

6페이지



#### 사용자 질문



용출 기기용 항온 수조를 최상으로 유지하는 방법에 대한 전문가의 조언을 읽어보세요.

7페이지



# 10가지 나쁜 용출 습관 깨기

Bryan Crist, DissoAssist Consulting

일화적 증거에 따르면 습관을 형성하는 데는 7일에서 21일이 걸린다고 하지만, 나쁜 습관은 보다 빠르게 자리 잡는 듯합니다. 분명한 것은 일단 나쁜 습관이 자리를 잡고 나면, 이를 좋은 습관으로 대체하는 데 훨씬 더 오랜 시간이 걸릴 수 있다는 것입니다. 이러한 나쁜 습관이 실험실 테스트와 관련되어 부적합한 데이터에 대한 고비용의 시간 소모적 조사로 이어지거나 이보다 더한 결과를 초래하지 않는 한은 문제가 되지 않을 수도 있습니다.



## 1 어쨌든, 그저 용출 테스트일 뿐이지 않나요?

용출은 배치(batch)의 제형에 대한 제품 성능을 확인하는 주요 시험 중 하나입니다. 이는 실용적 의미에서 기술 기반의 테스트로 여전히 남아있으며, 과소평가되어서는 안 됩니다. 실험실에서 일상적 테스트 과정 중 직원들이 따라야 하는 표준 작업 절차서(SOP)와 분석 절차를 유지하더라도 열악한 교육, 승인되지 않은 간소화, 인증받지 못한 기법 등의 원인으로 문제가 발생할 수 있으며, 이는 테스트 결과의 질을 손상시킬 수 있습니다.



## 2 우리는 시간이 별로 없어서 베셀 안에 빨리 교체 매질을 다시 넣어야 해요.

각 시료마다 매질을 교체해야 하는 분석법이라면, 이 작업을 신중하게 진행해야 합니다. 권장하는 방법은 매질을 샤프트에 대고 조심스럽게 매질 표면 바로 위에서 교체하는 것입니다. 힘껏 베셀 안으로 밀어넣으면 베셀 바닥의 용해되지 않은 약물을 전복시킬 수 있습니다. 이로 인해 용출 결과가 더 큰 값으로 편향될 수 있습니다. 매질 교체 절차는 또한 USP 온도 및 부피 요건에 부합해야 합니다.

## 중요 질문:

- 근무 현장에서 용출에 대해 배웠습니까?
- 멘토의 좋은 관행을 이어받았습니까?
- 본인의 작업을 더 빠르게 할 수 있는 방법을 찾았습니까?
- 귀하의 SOP는 USP 챕터 <711>과 <1092>에 명시된 요건을 올바르게 반영하고 있습니까?



### 3 매질 탈기? 무슨 의미가 있나요?

탈기는 시간이 많이 소요되는 작업이지만 기포 형성으로 인한 난류 증가 때문에 거의 모든 경구 투여용 고체 제형 분해에서 매우 중요한 부분입니다. 매질에 녹아든 기체는 가열 시 모든 접촉면에서 기포를 형성하여, 입자가 베셀 벽을 따라 원심력에 의해 움직이는 폭넓은 난류를 일으키고, 이는 입자의 더 빠른 용출을 야기합니다. 또한 기포로 덮인 패들 표면은 표면적이 증가하여 더 많은 교반 현상을 생성합니다. 반대로 기포로 덮인 바스켓은 그물망의 구멍사이로 진행되는 흐름을 막아 용출을 느리게 만들 수 있습니다. 오로지 인증받은 탈기법을 사용하는 것이 중요합니다.



### 4 물리적 파라미터? 우리는 그런 것들을 검증하지 않아요. 6개월마다 계속 담당자가 와서 장치를 점검하니까요.

분석자는 모든 테스트에 앞서 물리적 파라미터를 검증하여 장치들이 적격성을 인정받은 상태를 유지하도록 하고 잔류물이나 진동의 원인을 제거해야 할 책임이 있습니다. ASTM E2503은 장치 구성 요소인 패들, 바스켓, 베셀의 기계적 정렬 및 상태가 적절한지에 대한 작동 확인을 권장합니다. 만약 결함이 있는 요소가 발견될 경우, 해당 구성 요소는 적합성 인증서를 갖춘 제품으로 교체되어야 합니다.



### 5 우리는 그냥 매질을 쏟아붓고 베셀 1의 온도가 37°C에 도달하면 테스트를 시작해요.

용출 매질은 탈기된 매질의 무결성을 보호하고 스플래싱 현상을 최소화하기 위해 조심스럽게 넣어야 합니다. 매질은 장치 내에서  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 로 예열될 수 있으나, 최소한 실행 시작과 종료 시에 반드시 각 베셀의 온도를 확인하여 온도 허용오차가 유지되었음을 기록해야 합니다. 테스트 종료 지점에서의 측정 정확성을 위해, 측정이 기록될 때까지는 교반하는 구성 요소들이 원래의 설정 속도를 유지해야 합니다. 증발 덮개는 짧은 테스트 (예: 30분)에서도 늘 제자리에 있어야 합니다.



## 6 저희가 엄청 잘 닦이는 용출 베셀 세척 브러시를 찾았어요!

실험실 공급업체에서는 파배기 모양의 와이어 코어에 뿔뿔한 솔이 달린 용출 베셀 브러시를 제공합니다. 이 도구는 베셀 벽 내부에 깊은 골을 만들고 굽힘 흔적을 내어 용출 베셀을 완전히 손상시킵니다. 인증된 세척 방법은 보통 뜨거운 물/세제와 부드러운 천 또는 마모성이 없는 패드를 사용한 후 정제수로 여러 번 헹궈야 합니다. 이러한 세척은 베셀의 좋은 상태를 유지해줍니다. 정제 코팅 또는 젤라틴 캡슐 조각의 잔여물 제거를 위해서는 알코올로 헹구는 작업이 필요할 수도 있습니다. 최고의 팁: 싱크대 바닥에 고무 메시 매트를 깔고 수도꼭지에 고무 범퍼를 설치하여 세척 중 베셀 손상을 방지하세요.



## 7 우리는 포장용기에서 6회분의 복용량을 꺼내서 장치 사용 시작할 때 모두 넣어요.

테스트 전에 개별 복용량 단위로 결함 여부를 평가해야 하며, 피부의 수분 및 유분으로부터 제형의 용량과 코팅을 보호하기 위해 장갑을 착용해야 합니다. 개별 복용량 단위를 동시에 투하할 수 있으나, 패들이 회전하기 전에 베셀 바닥에 자리를 잡도록 해야 합니다. 수동 샘플링 시에는 시료 획득 및 여과에 필요한 시간을 확보할 수 있도록 개별 제형의 주입에 시차를 두어야 할 수 있습니다. 이는 특히 추가적인 시료 처리, 희석, 장용정의 매질 교체가 필요할 때 특히 유용합니다.



## 8 ±2% 규칙이요? 우리는 그냥 30분 후에 테스트 종료를 위해 스피들 회전을 멈춘 후, 시료를 끌어내 필터링하거나 원심분리합니다.

USP chapter <711>에는 시료를 주입 시간의 ±2% 이내에 채취야 한다고 명시되어 있습니다. 30분짜리 테스트라면 ±2%의 시간 범위는 정확히 30분 지점을 중심으로 ±36초 (72초 범위)입니다. 수동 샘플링의 경우, 복용량 주입에 시차를 두는 것이 유용합니다. 시료는 또한 이 시간 구간 동안에 여과하여 용출 프로세스를 중단해야 합니다. 원심분리는 용출 시료 정확도의 대체가 될 수 없는데, 그 이유는 입자의 지속적인 매질 접촉으로 인해 계속 용출되어 2% 규칙에 위반되기 때문입니다.



### 요약

이 10가지 나쁜 습관 중 다수는 이상 데이터 조사 또는 용출 작업 환경에 대한 라이브 감사를 통해 발견되었습니다. 안타깝게도 이러한 습관은 분석자들 사이의 교육을 통해 계승되거나, 더 짧은 시간 안에 더 많은 일을 처리할 수 있는 노하우처럼 여겨질 수 있습니다. 시간이 지남에 따라 순수한 의도로 이러한 습관이 생겨났을 가능성도 있으며, 또는 일상적인 용출 테스트에서 일어날 수 있는 이러한 유형의 문제를 방지하기에 충분히 엄격한 기준이 부족했을 수도 있습니다.



## 9 비싼 Class A 유리 실린더가 깨져서 측정용 실린더를 플라스틱 눈금 실린더로 바꾸었습니다.

USP는 용출 테스트 과정에서 유지되어야 할 부피의 정확도를  $\pm 1\%$ 로 요구하고 있습니다. 이를 충족하려면 먼저 정확한 측정과 매질의 정확한 베셀 주입이 필요합니다. 1L 부피의 Class A 눈금 실린더가  $\pm 1\%$ 의 정확도를 갖추고 있으므로, 분명 플라스틱 재질의 Class B 실린더는 이 정확도 요건을 충족시키지 못합니다. 용출 매질은 또한 윗접시 저울에 베셀을 올려놓는 방식으로 중량을 측정할 수 있습니다. 이는 매우 정확도가 높으며, 특히 계면활성제가 포함된 매질에서 유용합니다. 발포성 매질은 눈금 실린더 또는 부피 플라스크에서 측정 시 부정확하기 때문입니다.



## 10 점심 시간이니깐...돌아와서 장치를 세척할게요.

산성 매질이 건조되도록 놔두면 시간에 따라 산이 건조되면서 그물망 표면에 대한 부식성이 강해지기 때문에 바스켓의 무결성에 영향을 미칩니다. 바스켓을 테스트 직후마다 세척하지 않거나 최소한 물 속에 넣어두지 않으면, 부식된 바스켓은 더 이상 와이어 및 애퍼처 사양을 충족시키지 못합니다. 또한 베셀, 스피들, 기타 모든 자동화 기구는 인증된 세척 방법에 따라 세척해야 합니다. 그래야만 장치에 테스트 대상 제품 또는 매질의 잔여물이 없음을 보장하게 됩니다. 일부 세척이 더 어려운 경우가 있기 때문에 각 제품 또는 분석법마다 인증된 절차가 있어야 합니다.

원인이 무엇이든, 이 나쁜 습관들은 아무리 오래 걸리더라도 좋은 습관으로 대체되어야 합니다. 이러한 습관이 지속된다면 큰 위험을 감수해야 합니다. 분석자들은 애질런트 용출 웨비나 저장소에 접속하여 일상적으로 수행해왔던 저마다의 용출 시험 수행 방식을 바로잡을 수 있습니다. 애질런트의 용출 웨비나는 기본 팁과 요령부터 고급 응용에 이르기까지 다양한 주제를 다룹니다.

보다 자세한 정보는 다음을 방문하세요.

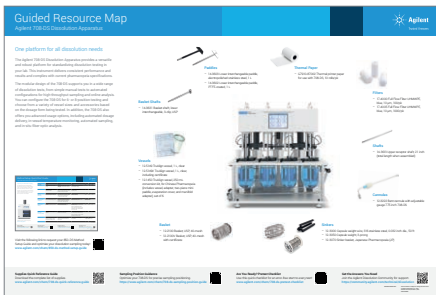
[www.agilent.com/chem/dissolution-webinars](http://www.agilent.com/chem/dissolution-webinars)

# 708-DS 및 850-DS용 새로운 용출 포스터 가이드

Lee Dowden, 애질런트 용출 시스템 제품 관리자

Agilent 708-DS 용출 장치 및 Agilent 850-DS 용출 샘플링 스테이션은 귀하의 용출 시험 요건에 사용할 수 있는 가장 인기 있는 솔루션입니다.

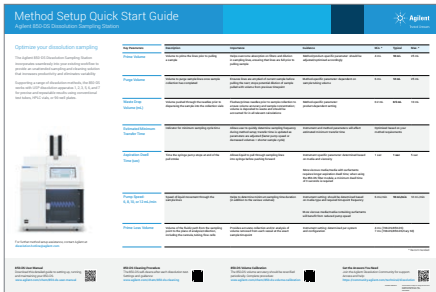
이 제품들은 전세계적으로 널리 사용되고 있기 때문에, 애질런트는 이 반자동 시스템의 부품, 설정, 일반 사용에 대한 질문을 자주 받습니다. 이 새로운 포스터는 신규 및 기존 사용자들에게 도움이 될 수 있는 중요 정보를 담고 있어, 귀하의 실험실에서 빠른 리소스 도구의 역할을 합니다. 포스터에 직접 나와 있지 않은 정보는 QR 코드를 이용해 안내받으실 수 있습니다.



## 708-DS 가이드 리소스 맵

708-DS는 경구용 의약품, 국소제제, 임플란트, 경피용 패치 또는 의료기기 등에 대한 테스트에서 궁극의 유연성을 제공합니다. 이 포스터를 통해 설정 옵션을 쉽게 확인할 수 있습니다. 또한 시료 포지셔닝을 안내하고, 테스트 오류 제거를 위한 사전 테스트 체크리스트를 제공합니다.

[www.agilent.com/chem/708-DS-poster-guide](http://www.agilent.com/chem/708-DS-poster-guide)



## 850-DS 빠른 시작 분석법 설정 가이드

850-DS는 귀하의 용출 시료에 대한 무인 샘플링, 여과, 세척이 가능합니다. 이 포스터는 분석법 설정의 주요 파라미터를 통한 단계별 안내를 제공하며, 즉시 실험실의 유용한 참고자료가 될 것입니다. 또한 부피 교정 및 세척 관련 팁도 얻으실 수 있습니다.

[www.agilent.com/chem/850-DS-poster-guide](http://www.agilent.com/chem/850-DS-poster-guide)

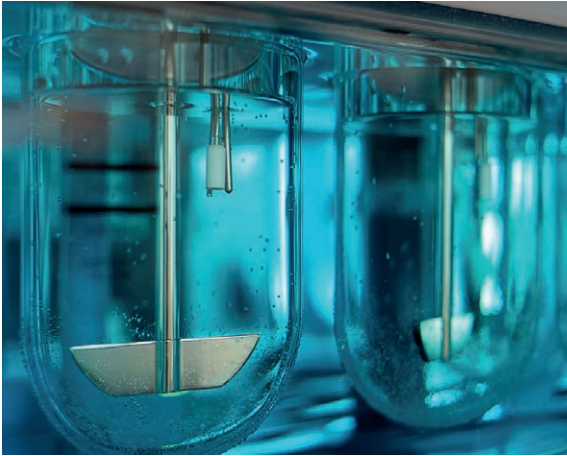
## 인쇄본 요청

미국, 캐나다, 유럽, 인도 고객의 경우 아래의 웹사이트에서 각 포스터의 인쇄본을 무료로 요청하실 수 있습니다. 웹사이트에 게시된 주문 약관이 적용됩니다.

[www.agilent.com/chem/dissolution-guides](http://www.agilent.com/chem/dissolution-guides)

# 사용자 질문

Lee Dowden, 애질런트 용출 시스템 제품 관리자



## 항온 수조에 대한 조언

- Q** 제 용출 기기의 항온 수조를 유지관리하는 가장 좋은 방법은 무엇일까요?
- A** 항온 수조의 수위를 유지하고 정기적으로 확인하여 오염물질이 없도록 하는 것이 중요합니다. 이러한 관리를 통해 히터/서큘레이터가 효율적으로 작동하고 라인에 장애물이 없음을 확인할 수 있습니다. 오염물질에는 용출 매질, 이전 테스트의 용액, 세척제, 조류 번식 등이 포함될 수 있습니다. 또한 물은 시간이 지남에 따라 점차 증발하기 때문에 필요한 만큼 물을 채워넣어 용기 내 매질 수위가 완전히 잠기도록 해야 합니다. 이는 가열 효율성을 향상시키고 테스트 과정에서 균일한 베셀 온도를 보장합니다.

또한 일상적으로 용출 항온 수조를 세척하는 것도 좋은 방법입니다. 최소한 3개월에 한 번씩은 세척하는 것이 이상적이며, 매 6개월을 넘기지 말아야 합니다. 항온 수조가 더러워진 것처럼 보이거나 베셀이 뚜렷하게 보이지 않는다면 추가 세척이 필요할 수 있습니다. 항온 수조를 세척하려면 일단 전원을 끄고 히터/서큘레이터의 플러그를 뽑습니다. 그 후 물을 비롯한 모든 액체 잔여물을 따라버립니다. 수조 내부(베셀 플레이트의 아래쪽 포함)는 부드러운 천과 비마모성 세척제를 이용해 닦아낼 수 있습니다. 수조에 천의 잔여물이 남으면 튜브 또는 펌프를 막을 수 있는 가능성이 있으므로 이런 물질이 남지 않도록 주의해야 합니다.

세척이 끝나면 설치된 베셀 수를 고려하여 수조에 물을 적절한 수위로 채웁니다. 히터/서큘레이터는 내부에서 축적 및 증식된 잔여물을 제거하기 위해 깨끗한 물로 추가적인 행굼을 해야 할 수도 있습니다. 수조 내에서 조류 등이 서식하는 것을 막기 위한 몇 가지 방법이 있습니다. 조류 제거제를 사용하거나 수족관에서처럼 자외선을 직렬로 설치하는 것입니다.

## 질문이 있으십니까?

맞춤형 조언이 필요하시면 용출 핫라인을 통해 용출 전문가에게 연락하세요  
([dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)).

추가 정보:

[www.agilent.com/chem/dissolution](http://www.agilent.com/chem/dissolution)

Agilent Community:

<https://community.agilent.com>

분기별 e-뉴스레터 이메일 수신 등록:

<https://explore.agilent.com/practical-solutions-kr>

온라인 구매:

[www.agilent.com/chem/store](http://www.agilent.com/chem/store)

용출 화학자에게 문의하기:

[dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)

미국 및 캐나다

**1-800-227-9770**

[agilent\\_inquiries@agilent.com](mailto:agilent_inquiries@agilent.com)

유럽

[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)

인도

[india-lsca\\_marketing@agilent.com](mailto:india-lsca_marketing@agilent.com)

아시아

[pacificinquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:pacificinquiry_lsca@agilent.com)

DE72854594

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2022  
2022년 3월 18일 한국에서 발행  
5994-4549KO

한국에질런트테크놀로지스(주)  
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,  
A+ 에셋타워 9층, 06621  
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)  
팩스: 82-2-3452-2451  
이메일: [korea-inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:korea-inquiry_lsca@agilent.com)

