

Evolution UV-Vis 분광광도계

# 제약 표준 가이드 UV-Vis 분광광도계

약전 규정 준수를 지원하는 솔루션



# 제약 규정 준수를 위한 실험 파라미터

Thermo Scientific™ Insight™ Pro Software를 포함하고 있는 Thermo Scientific™ Evolution™ UV-Vis 분광광도계는 약전 규정 준수를 지원하며, 사용하기 쉽고 안정적인 솔루션을 제공합니다.

USP와 EP에 따르면 모든 성능 검증(PV) 실험의 파라미터에 대해 다음과 같은 항목을 검증해야 합니다.

- 파장 정확도
- 흡광도 정확성 및 선형성
- 미광
- 분해능

표준(Standard) 선정이 다소 어려울 수 있기 때문에 성능검증(PV) 테스트에 사용할 수 있는 옵션에 대한 개요를 준비하였습니다. 선정 절차를 단순화하기 위해 성능검증(PV) 테스트의 필수 표준을 포함하는 두 개의 키트가 제공 됩니다. 또한, 표준품은 개별적으로 구입할 수도 있습니다. 본 가이드의 다음 섹션에서는 각 테스트별 개별 요건을 설명하며 성능검증(PV) 테스트를 완료하기 위한 표준 선정에 대한 지침을 제공합니다.



파트 넘버	표준 키트	성능검증 테스트	기준물질 (Reference materials)
222-327200	USP and EP UV Standards Set	Wavelength accuracy	Calibrated holmium oxide solution for wavelength accuracy from 241 nm to 641 nm
		Photometric accuracy and linearity	Calibrated 60 mg/L, 80 mg/L and 140 mg/L potassium dichromate with blank: UV absorbance accuracy to 2A
		Stray light	Certified potassium chloride, sodium iodide, and sodium nitrate for stray light measurements
		Resolution	Certified toluene in hexane solution with hexane blank for resolution (spectral bandwidth) testing
222-327300	USP and EP Vis Standards Set	Wavelength accuracy	Didymium glass filter
		Photometric accuracy and linearity	4 neutral density filters calibrated for absorbance at 440, 465, 546.1, 590 and 635 nm. Absorbance values approximately 0.5, 1.0, 1.5 and 2.0

# 파장 정확도

파장 정확도와 정밀도는 작동 범위에 따라 결정되어야 합니다.

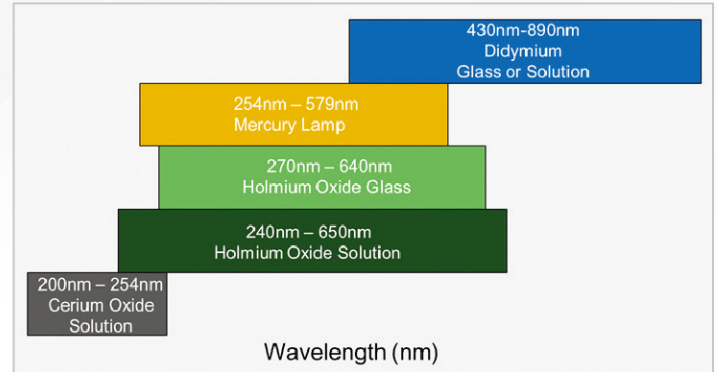
작동 범위 = **실험에서 시료가 측정되는 파장**

## 필요한 것:

- holmium oxide 또는 mercury lamp
- >650nm에서 측정하는 경우, didymium oxide
- 원자외선(far UV) 측정 시 Cerium oxide

## 파장 정확도를 위한 Mercury Lamp 옵션

Mercury vapor lamp 는 PV 테스트에 사용되는 다른 '표준'에 비해 많은 이점을 제공합니다. 이 램프는 변하지 않는 원자 방출선을 생성하며 매우 잘 특성화됩니다. 모든 저압 mercury lamp는 정확히 동일한 파장에서 방출선을 생산합니다. Mercury lamp는 재보정할 필요가 없으며 mercury vapor 방출 스펙트럼은 holmium oxide 용액과 같은 다른 표준품이 표준으로 보정되는 것입니다. USP는 원자선 스펙트럼을 파장 정확도 테스트를 위한 첫 번째 옵션으로 나열하며 다음과 같이 명시하고 있습니다.



"방전 램프(discharge lamp)에서 생성되는 방출선이 소스 요소의 특성이기 기본적인 물리적 표준이기 때문에 이 절차는 일차적인 어플리케이션으로 설명된다. 이러한 파장은  $\pm 0.01\text{nm}$  이내의 오차범위내로 측정되었다." EP 또한 다음과 같이 원자선 스펙트럼을 명시하고 있습니다. "방출선 위치 검증을 위해 광원의 방출을 측정함으로써 의도된 스펙트럼 범위에서 적절한 수의 피크의 파장 정확도를 제어한다."

Thermo Scientific™ Evolution™ Pro UV-Vis 분광광도계는 제조시 Mercury Lamp를 옵션 사항으로 선택할 수 있습니다. 또한 Evolution One 시리즈 분광광도계에도 Mercury Lamp 액세서리를 사용할 수 있습니다.

파장 표준품 (wavelength standards)을 포함하는 제품	파트 넘버
USP and EP UV Standards Set* (Holmium oxide solution)	222-327200
USP and EP Vis Standards Set* (Didymium glass filter)	222-327300
Qualification Filter Kit for UV-Vis (Holmium glass and didymium glass filters)	840-326000
Wavelength standard – didymium glass	840-325800
Wavelength standards, holmium and didymium	840-325700
Cerium oxide standard	222-327400

\*Recommended

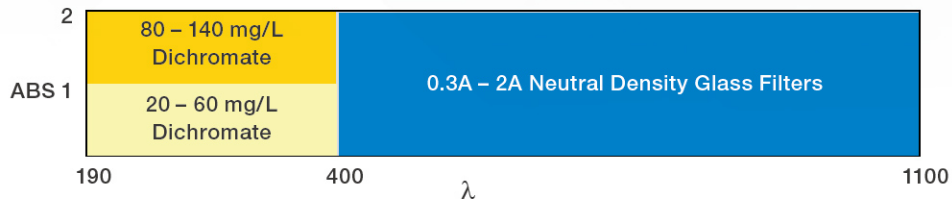
장비 모델명	Mercury Lamp 액세서리 파트넘버
Evolution One, One Plus	840-211300
Evolution Pro	840-310900

# 측광(흡광도) 정확도 및 선형성

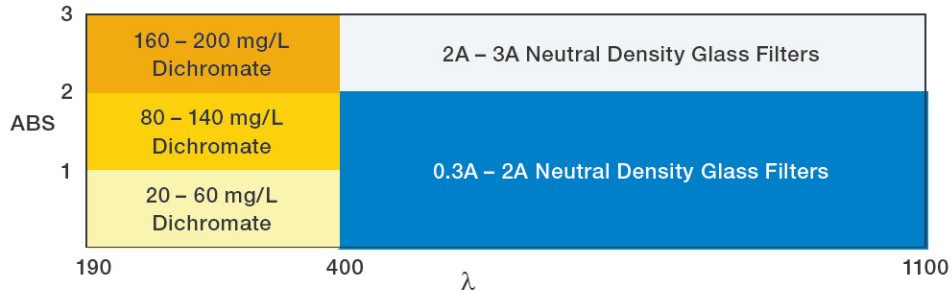
요구되는 파장 및 흡광도 범위에 대해 필요한 작동 범위를 초과하는 시스템의 흡광 정확도를 검증해야 합니다.

작동 범위 = 실험실에서 샘플이 측정되는 흡광도 범위, 샘플을 측정하는 파장 근처에서 측정

## USP Photometric accuracy and precision



## EP Photometric accuracy—Photometric precision is not required



### 측광 정확도 및 정밀도 검증 요건:

USP의 경우 측정된 작동 범위에 걸쳐 서로 다른 흡광도 수준에서 세 개 이상의 표준을 선택합니다.

- 하나의 표준은 0~2.00A 영역에 있어야 함
- 측정값이 >2.00A인 경우 이 영역을 측정된 표준을 선택해야함

EP의 경우, 측광 정밀도를 요구하지 않습니다.

- 최소한 흡광도 범위의 두 한계를 확인해야 함
- >2.00A에서는 테스트하지 않도록 추천함
- 더 높은 흡광도 값(>2A)에서의 허용 오차는 위험 평가를 기반으로 정의되어야 함

### UV 파장 흡광도(<400nm)

- 최소 3개 이상의 potassium dichromate 표준을 선택
  - <1A 20-60 mg/L  $K_2Cr_2O_7$
  - 1A - 2A samples: add a 80 - 140 mg/L  $K_2Cr_2O_7$
  - 2A - 3A samples: add a 160 - 200 mg/L  $K_2Cr_2O_7$

### Vis 파장 흡광도(>400nm)

- 최소 3개 이상의 ND 유리 필터를 선택
  - 0~2.00A 1개
  - 동작 범위에 따라 최소 2개 이상의 추가 필터

**측광 선형성 검증 요건:**

USP의 경우, 동작 범위에 걸쳐 각 파장 범위에 대해 최소 3개의 표준을 측정해야 합니다.

- 세 표준 중 최소 하나는 0~2A 영역 내에 있어야 함
- 정량용 흡광도가 >2A에서 측정될 경우, 흡광도 역시 >2A로 평가해야 함
  - 개별 흡광도 값은 정확한 한계 내에 있어야 함

EP의 경우, 선형성은 의도한 스펙트럼 범위에 걸쳐 측정해야 합니다.

- 각 파장 범위에서 최소 3개 이상의 표준을 사용해야 함
- 결정 계수는 0.999 이상이어야 함

Potassium dichromate solutions (K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> )	Concentration (mg/L)	Part number
USP and EP UV Standards Set*	60 mg/L, 80 mg/L and 140 mg/L	222-327200
UV Photometric Accuracy Stds Kit for USP-2015 to 2A*	60 mg/L and 140 mg/L	840-288900
Potassium dichromate	100 mg/L	840-288300
Potassium dichromate	120 mg/L	840-288400
Potassium dichromate	160 mg/L	840-288600
Potassium dichromate	180 mg/L	840-288700
Potassium dichromate	200 mg/L	840-288800
Potassium Dichromate 5 Stds Kit (from 0.1A to 1.5A)	20 mg/L – 100 mg/L	9423UV95200E

\*Recommended

Neutral density filters	Part number
USP and EP Vis Standards Set*	222-327300
Qualification Filter Kit for UV-Vis	840-326000
Photometric Accuracy and Linearity Test Kit calibrated ND filters (6 filters from 0.3 A to 2 A)	840-253000

\*Recommended

# 분해능

**필요한 것:**

n-hexane을 기준으로 n-hexane에 톨루엔 용액 0.020%(v/v)를 사용하여 UV 영역에서 분광광도계의 분해능을 측정합니다.

이 용액의 스펙트럼은 269nm에서 최대 흡광도를 가지며 약 266nm에서 최소 흡광도를 가집니다. 분해능은 이러한 흡광도 값의 비율로 보고됩니다. USP의 경우, PV을 위해 이 테스트를 요구합니다. EP의 경우, 최소 비율이 명시된 경우에만 요구됩니다.

Reference materials	Standard	Part number
Certified toluene in hexane solution with hexane blank	USP and EP UV Standards Set	222-327200
Certified toluene in hexane solution with hexane blank	Resolution standard – toluene in hexane	222-226600

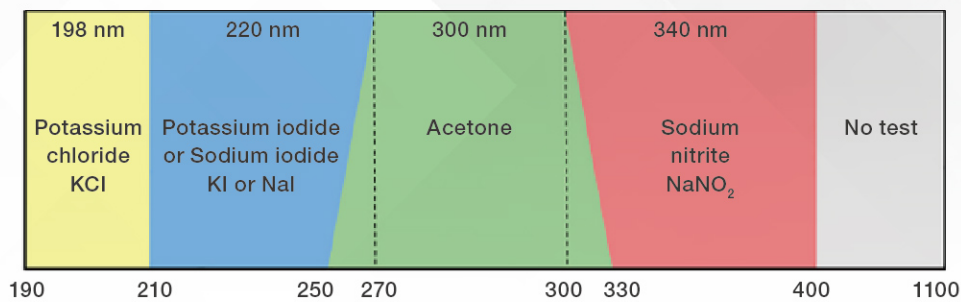
# 미광

성능 검증(PQ)의 일환으로 적절한 파장에서 미광 수준을 모니터링해야 합니다.

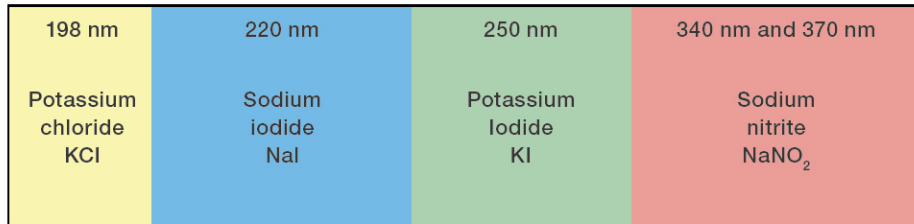
연구원은 적절한 기준과 비교하여 지정된 필터의 흡광도를 측정하고 최대 흡광도 값을 기록할 수 있습니다.

작동 파장에 따라 필요한 것:

## USP Stray light standards depending on operational range



## EP Stray light standards depending on operational range



Reference materials	Standard	Part number
KCl, NaI, and NaNO <sub>2</sub>	USP and EP UV Standards Set	222-327200
KCl • 190 – 210 nm Measure at 198 nm	Stray light filter, potassium chloride, KCl	9423UV95520E
NaI • 210 – 270 nm Measure at 220 nm	Stray light filter, sodium iodine, NaI	9423UV95500E
Acetone • 250 – 330 nm Measure at 300 nm	Acetone stray light standard and blank	840-284400
NaNO <sub>2</sub> • 300 – 400 nm Measure at 340 nm and 370 nm	Stray light standard, sodium nitrate	222-226500

# Thermo Scientific Evolution UV-Vis 분광광도계

최신 약전 표준을 준수하는 것을 최우선으로 하며,  
적합한 UV-Vis 분광광도계를 선택하기 쉽도록 돕습니다.

각 Evolution UV-Vis 분광광도계는 Security 및 Validator 번들과 USP/EP Standards Pharma 번들로 제공됩니다. 모든 번들에는 다음사항이 포함됩니다.

- 선택한 Evolution UV-Vis 분광광도계
- 21 CFR Part 11 규정 준수를 지원하는 Thermo Scientific™ Insight™ Pro Security Software
- 장비 수명 동안 초기 및 재검증을 위한 Insight Pro 문서용 Thermo Scientific™ Validator™
- 성능 검증 표준 키트 선택:
  - USP 및 EP UV+Vis 표준 세트-일반 USP 및 EP 테스트 요구사항을 충족하는 데 필요한 모든 표준 포함
  - UV-Vis 적격성 필터 키트 - 일반 장비 검증에 필요한 표준 포함. 제약 PV 테스트에 사용되는 일부 표준을 포함하지만, 완전한 규정 준수를 위해서는 추가 표준이 필요함

Description	Part number
Evolution One UV-Vis Spectrophotometer	840-341400
Evolution One Plus UV-Vis Spectrophotometer	840-341500
Evolution Pro UV-Vis Spectrophotometer	840-340200
Evolution Pro UV-Vis Spectrophotometer w/ Mercury Lamp	840-340100

## 실험실 요구사항에 적합한 Evolution UV-Vis 모델을 선택하십시오



**Evolution One 분광광도계** 일상적인 품질 관리 및 기초 연구 응용 분야에서 주로 사용하며, 고해상도 데이터를 위한 1.0nm spectral bandwidth 을 제공합니다.

**Evolution One Plus 분광광도계** 다양한 어플리케이션에 대해 선택 가능한 대역폭 옵션으로 장비의 활용성을 높였습니다. AFBG(Application Focused Beam Geometry) 기술을 통해 마이크로셀, 광섬유 및 재료 액세서리로 광도 측정 성능을 최적화하였습니다.



**Evolution Pro 분광광도계** 평행 빔 설계와 확장된 액세서리 옵션을 위한 초대형 샘플 구획을 특징으로 하는 고성능 솔루션입니다. 약전 파장 및 대역폭 정확도 테스트를 지원하기 위한 mercury lamp 옵션을 포함하고 있습니다.

# 설치 및 지원\*

## Validated installation

Unity Lab Services 전문가가 설치 서비스를 제공합니다.

**생산성 향상** - 사용자가 지정하는 정확한 설치 일정으로 장비와 사용자 성능 모두를 최적화합니다.

**안정적인 설치 및 구성** - 사용자가 장비 작동 및 일상적인 장비관리에 대해 교육을 받는 동안 최적의 성능을 보장하는 당사의 제조 사양에 맞춰 장비 설치 및 구성이 진행됩니다.

**Validated Installation 은 다음을 포함합니다.**

- 장비 현장 설치
- 설치 적격성 평가 및 운영 적격성 평가
- 사용자 오리엔테이션 및 장비 익히기
- 설치에 대한 엔지니어 인건비 및 출장비

장비 성능 검증(PQ)을 포함하지 않음

Description	Part number
Evolution One/One Plus Validation Installation	701-059093
Evolution Pro Validation Installation	701-059157

## 표준품 임대 옵션

또한, Thermo Fisher Scientific은 서비스와 함께 성능 검증을 위한 표준품 임대를 포함하는 옵션을 제공하고 있습니다. 표준품 임대는 다음의 서비스 옵션에 추가할 수 있습니다.

Description	Part number
USP Standards Rental with Validated Installation	701-055587
USP Standards Rental with Recertification Contract	701-055588
USP Standards Rental with Performance Verification	701-173000

## 성능 검증

Description	Part number
Performance verification for Evolution Spectrophotometers includes Validator qualification materials	701-023300

## 연간 재인증

Description	Part number
Optional annual recertification with contract for Evolution Spectrophotometers**	701-509300

\*\* 적용모델에는 Evolution One/One Plus, Evolution Pro, Evolution Array, Evolution 60S, Evolution 200 시리즈, Evolution 300, Evolution 350 또는 Evolution 600 분광광도계가 포함됩니다.

\* 일부 국가에서는 Unity Lab Service를 이용할 수 없습니다. 자세한 내용은 써모피셔사이언티픽 영업 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

자세한 내용은 [thermofisher.com/evolution](https://www.thermofisher.com/evolution) 에서 확인 가능합니다.

thermo scientific

For research use only. Not for use in diagnostic procedures. For current certifications, visit [thermofisher.com/certifications](https://www.thermofisher.com/certifications).

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. BR53063\_E 1121 M