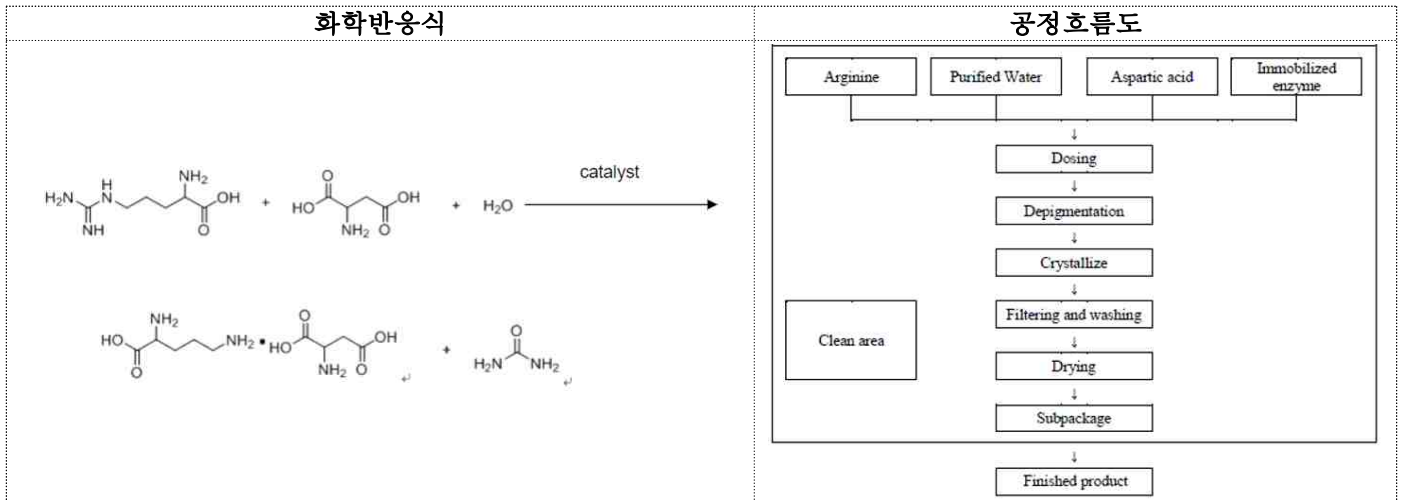


3.2.S.2.2 제조공정 및 공정관리 ■ 제조방법 (전 제조공정, 제조공정도, 화학반응식) (유 / 무 / 미흡)

가. 화학반응식 및 공정흐름도



(검토의견) 화학반응식 및 공정흐름도에 사용되는 촉매의 종류, 용매 사용여부, 단위공정으로 구분되는 화학반응의 정의(반응 메커니즘을 확인할 수 있는 수준) 작성 필요.

보완사유 : 화학반응식 및 공정흐름도 작성 미흡.

<보완> (3.2.S.2.2.) 화학반응식 및 공정흐름도에 사용되는 촉매의 종류, 용매 사용여부, 단위공정으로 구분되는 화학반응의 정의(반응 메커니즘을 확인할 수 있는 수준) 포함하여 제출.

나. 공정 상세 기술

<p>3) Sequential Procedural Narrative of the Manufacturing Process</p> <p>Add purified water, arginine, aspartic acid, and immobilized enzyme into the reaction kettle, and start stirring. The temperature and pH are controlled in the whole process, and the transformation is carried out. The transformation time does not exceed 8 hours, and the transformation is completed. Add activated carbon to decolorize. Filter into the crystallization post, add a certain amount of solvent to crystallize. After the crystallization is completed, the wet powder of L-ornithine-L-aspartate is obtained by centrifugation, dried, and sampled for weight loss on drying. After passing the test, the finished product is packaged.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 정제수, L-아르기닌, L-아스파르트산 및 고정화 효소를 반응조에 투입한 후 교반 - 공정 전 구간에 걸쳐 온도와 pH를 엄격히 제어하면서 전환반응 수행, 반응 시간은 8시간 미만 - 탈색을 위해 활성탄을 첨가후 반응액을 결정조로 여과하고, 결정화를 위해 적정량의 용매를 첨가 - 결정화가 완료되면 원심분리로 L-오르니틴-L-아스파테이트의 Wet-Powder를 회수 - Wet-Powder를 건조하고, 건조감량 시험
--	--

(검토의견) 화학반응식 개요(Synthetic scheme) 수준에서 제조 요약자료만 제출됨.

- 신청 원료의약품은 고정화 효소를 이용하여 출발물질 중 일부만 반응하는 것으로 추정되며, 실시되는 세부 공정에 관한 사항 일체 제출되지 않아 공정의 세부내용 확인되지 않음.
- 출발물질이 아미노산에 해당하는점, 효소를 사용하는 점을 통해 추정할 때 효소촉매(생촉매) 전환 반응을 통해 제조하는 것으로 추정됨. 용매 사용되나 작성되지 않아 확인불가하며 효소의 종류 및 활성 등 확인되지 않음.
- 단위공정별 화학반응 정의 및 반응 메커니즘, 공정변수, 원료약품의 모든 성분, 작업조건, 수율, 공정관리 등 세부 공정 내용 일체 제출 필요.

보완사유 : 실시되는 세부 공정에 관한 사항 일체 제출되지 않아 공정의 내용 확인되지 않음.

<보완> (3.2.S.2.2.) 단위공정별 화학반응 정의 및 반응 메커니즘, 공정변수, 원료약품의 모든 성분, 작업조건 (온도, pH, 교반속도, 공정변수별 시간, 효소활성(역가) 및 반응시간, 효소의 회수, 여과용 필터 규격 및 재질, 출발물질 몰비 등 공정 특성 반영), 제조장비, 수율, 공정관리 등 세부 공정 내용 일체를 포함한 공정 상세 작성자료 제출.