

## 원료약품 및 그 분량

전체단위 100 kg 제조시									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제 여부	비고
	유효성분 출발물질	L-아르기닌		별규	75	킬로그램		X	
	유효성분 출발물질	L-아스파르트산		별규	60	킬로그램		X	
	축매	고정화 효소(아르기나제)		별규	27.5	킬로그램		X	
	용제	정제수		별규	305	리터		X	
	탈색제	활성탄		별규	4.5	킬로그램		X	
	용제	메탄올		별규	2150	리터		X	

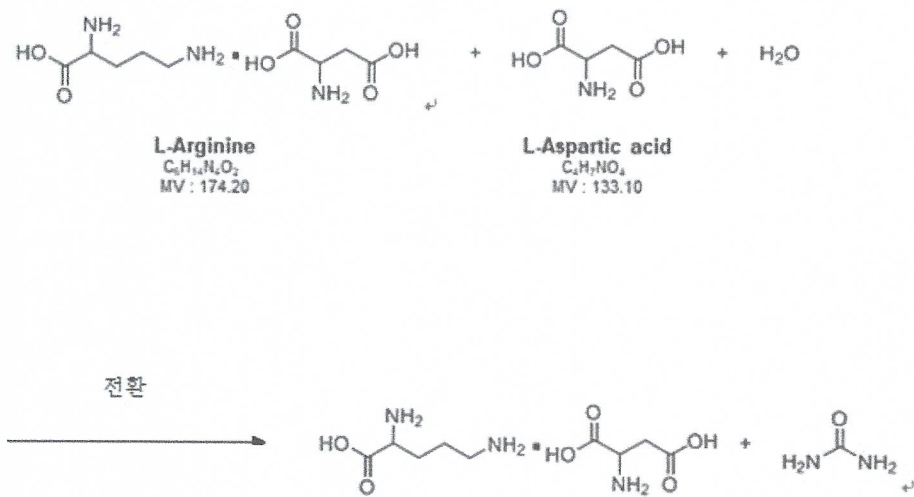


※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 제조방법

### 1. 화학반응식

L-아스파라긴산-L-오르니친 제조



## 2. 제조공정도

L-아스파라긴산-L-오르니친 수화물 제조

원료투입	- L-아르기닌, 정제수
용해 및 반응(전환)	고정화 효소(아르기나아제), L-아스파라긴산
탈색	활성탄
결정화	- 메탄올
여과 및 세척	[공정검사-1] LOD
건조	[공정검사-2] LOD
체치기	
혼합	
포장	- 수득율: 80~100%
외부 포장	



### 3. 제조방법 (100kg 제조시)

(1) 원료투입

원료혼합조에 정제수 265±15 L 투입후 35±5℃로 온도를 맞추고 아르기닌 75±5kg를 투입하여 용해 후 압력을 가하여 0.2Mpa로 한후 전화조로 이동한다.

(2) 용해 및 반응(전환)

초기생산시 전환조에 27.5±5kg 아르기닌 전환효소인 고정화 효소(아르기나아제)를 투입한다. 그후 원료용액을 원료혼합조에서 압을 가하여 전환조로 이동한다. 35±5℃로 온도를 유지하면서 전환반응을 한다. 전환시간은 8시간을 초과하지 않는다. 전환완료 후 액체를 탈색조로 이동한다.

(3) 탈색

전환완료액체를 압을 가하여 탈색조로 이동후 탈색조에 아스파라긴산 60±5kg를 투입하여 PH를 6.0~6.5로 조정한다. 그 후 활성탄 4.5±0.05kg을 투입하고 실온에서 교반하여 60~70분간 탈색한다. 필터를 거친 후 중간조로 이동한다. 탈색완료 후 탈색조에 30±2.5L 정제수를 투입하여 활성탄을 세척한다. 세척한 물은 필터를 거쳐 중간조에 투입된다. 액체를 350~400L로 맞추고 0.3Mpa이하로 가압한다. 그후 정밀필터를 통하여 결정조로 이동한다. 액체 이송완료 후 다시 중간조에 10±2.5L 정제수를 투입하여 정밀필터를 통해 결정조로 보낸다.

(4) 결정화

액체 이송완료 후 온도를 40±5℃로 컨트롤하면서 결정조에 1100±100L 메탄올을 투입한다. 메탄올 투입완료후 온도를 15±2℃로 낮추고 여과준비를 한다.

(5) 여과 및 세척

결정액을 여과장비에 이동 후 모액파이프에 선명한 액체유동이 없을때까지 여과를 진행한다. 메탄올 1050±150L를 투입하여 세척을 한다. 세척후 계속 여과를 진행하여 LOD(공정검사)을 50%이하로 도달후 여과고체를 이송한다.

(6) 건조

여과체리한 고체를 로타리진공건조기에 이송하여 건조한다. 건조온도는 50~9





0℃로 유지한다. 건조하여 LOD(공정검사)가 7.0%이하가 되면 건조를 중지하고 분말을 꺼낸다. (수득율: 80~100%)

(7) 체치기

건조후 분말을 체로 균질분말을 제조한다. 체를 통과후 건조실로 이송하여 혼합을 한다.

(8) 혼합

2배치 합격된 제품건조분말을 로타리회전진공건조기에 넣어 60~70분간 혼합을 한다.

(9) 포장

상기 제품을 중가이송용기로 포장실에 이송하여 포장을 한다. 자동포장장비를 가동하여 포장을 한다. 25kg 단위로 비닐백에 넣는다. 포장정밀도:  $\pm 100g$ , 그 후 비닐백을 알루미늄백에 넣고 알루미늄백을 가열밀봉한다.

(10) 외부포장

번호순서에 따라 포장된 제품을 파이버드럼에 넣고 밀봉한다. 필로 파이버드럼에 배치남버를 기록후 창고에 보내여 검사대기를 한다. 검사하여 제품합격후 라벨 및 제품합격증을 부착하여 완제품입고를 하여 합격제품구역으로 보낸다.

