

Question:

Would a paramagnetic or laser oxygen analyzer be able to detect all possible contaminants or impurities in a medical gas?

파라마그네틱 또는 레이저 산소 분석 장치가 의료용 가스에 존재하는 모든 오염 물질 또는 불순물을 검출할 수 있는가?

Answer:

No. Although, paramagnetic and laser oxygen analyzers are very accurate and reliable when calibrated correctly, these types of analyzers can only detect the identification and strength of oxygen. They are unable to detect contaminants or impurities that may be present, such as hydrocarbons or arsenic compounds. According to the USP General Notices, Foreign Substances and Impurities section, "it is manifestly impossible to include in each monograph a test for every impurity, contaminant, or adulterant that might be present." The USP monograph test for oxygen does not include an impurity screen and other analyzers may need to be used. For example, assays for hydrocarbon impurities are routinely conducted during the oxygen manufacturing process even though the USP does not list hydrocarbons as an impurity. Also, alternative methods may be needed to test high-pressure cylinders for cleaning solution residues.

아니다. 제대로 교정을 한다면 파라마그네틱/레이저 산소 분석 장치가 매우 정확하고 신뢰성이 있지만, 이러한 종류의 분석 장치는 산소 확인 및 함량 분석만 할 수 있다. 탄화수소나 비소 화합물 등 존재할 가능성이 있는 다른 오염 물질이나 불순물을 검출하지 못한다. USP 일반 기준 "이물질과 불순물" 항목에 의하면, "존재할 가능성이 있는 모든 불순물, 오염물, 또는 품질 저하 물질 시험을 각 모노그래프에 명확하게 포함시키기란 불가능하다." USP의 산소 시험 항목에는 불순물 스크리닝 검사가 포함되어 있지 않으며, 다른 분석 장치를 사용할 필요가 있을 것이다. 예를 들어 USP에 탄화수소가 불순물로 지정되어 있지 않더라도, 산소 제조 공정에서 탄화수소 불순물 분석을 정기적으로 실시한다. 또한 고압 실린더의 세척액 잔류물 시험을 위해서는 다른 방법이 필요할 수 있다.

References:

- 21 CFR 211.160: General requirements (Laboratory Controls)
- 21 CFR 211.165: Testing and release for distribution

Questions and Answers on CGMP for Drugs

- USP Monograph: Oxygen
- USP Monograph: Oxygen 93 Percent

gmpeye