

### Question:

**Can Total Organic Carbon (TOC) be an acceptable method for detecting residues of contaminants in evaluating cleaning effectiveness?**

**세척 효과 평가 시에 오염 물질 잔류물 검출 방법으로 TOC를 사용해도 되는가?**

---

### Answer:

Yes. Since the publication of the inspection guide on cleaning validation in 1993, a number of studies have been published to demonstrate the adequacy of TOC in measuring contaminant residues.

그렇다. 1993년에 세척 밸리데이션 실사 가이드가 발행된 이후로 오염 잔류물 분석에서 TOC의 적절성을 증명하는 연구 결과가 많이 발표되었다.

TOC or TC can be an acceptable method for monitoring residues routinely and for cleaning validation. In order for TOC to be functionally suitable, it should first be established that a substantial amount of the contaminating material(s) is organic and contains carbon that can be oxidized under TOC test conditions. This is an important exercise because some organic compounds cannot be reliably detected using TOC.

TOC 또는 TC는 일상적인 잔류물 모니터링과 세척 밸리데이션에 활용할 수 있는 방법이다. TOC의 기능적 적합성을 확보하려면, 먼저 상당한 양의 오염 물질이 유기물이며 TOC 시험 조건에서 산화되는 탄소를 함유하고 있음이 증명되어야 한다. 일부 유기 화합물은 TOC로 신뢰성 있게 검출되지 않으므로, 이 부분이 매우 중요하다.

TOC use may be justified for direct surface sample testing as well as indirect (rinse water) sample testing. In either case, because TOC does not identify or distinguish among different compounds containing oxidizable carbon, any detected carbon is to be attributed to the target compound(s) for comparing with the established limit. Thus, a firm should limit background carbon (i.e., carbon from sources other than the contaminant being removed) as much as possible. The established limit, or the amount of residue detected for comparison to the specification, should correct for the target material's composition of carbon. As for any cleaning method, recovery studies are necessary (21 CFR 211.160(b)). If TOC samples are being held for long periods of time before analysis, a firm should verify the impact of sample holding time on accuracy and limit of quantitation.

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

직접 표면 검체 시험과 간접(린스액) 검체 시험에 TOC를 사용할 수 있다. 어떤 경우건 TOC는 산화성 탄소를 함유하는 각종 화합물을 식별하거나 구분하지 못하므로, 검출된 탄소는 설정 기준과 비교하기 위한 표적 화합물에서 기인한 것으로 간주한다. 그러므로 "백그라운드" 탄소(제거 대상 오염물 이외의 다른 곳에서 기인한 탄소)를 최대한 제한해야 한다. 표적 물질의 탄소 조성을 고려하여 기준이나 검출된 잔류물의 양을 보정해 규격과 비교한다. 세척 방법과 마찬가지로 회수 시험이 필수적이다(21 CFR 211.160(b)). TOC 검체를 장기간 보관한 다음에 분석한다면, 검체 보관 시간이 정량 한계와 정확성에 미치는 영향을 확인해야 한다.

### References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance.
- 21 CFR 211.160(b): General requirements (Laboratory Controls)
- USP General Chapter <643> Total Organic Carbon
- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 5/18/2005