

바이오 의약품 생산 공정을 위한 NaOH 정제 예측 모델

김영현, 김민수, 김정동, 조재현, 문일[†]

연세대학교

(ilmoon@yonsei.ac.kr[†])

현재 국내의 바이오의약품들은 생산 공정 중 배양공정 후속인 정제공정에 Good Manufacturing Practice(GMP) 등급의 수산화나트륨(NaOH)를 전량 수입하여 사용 중이다. 바이오의약품 생산 공정에서 사용되는 최종 형태는 수용액 상태이기 때문에 고체는 다시 녹여 사용하는 공정이 추가적으로 필요하며 이 과정에서 높은 융해열과 비산먼지로 인하여 현장 작업자의 안전사고가 우려된다. 또한, 운송과정에서 Gel 화 되어 폐기처분하는 등의 경제적 손실이 발생하고 있다. 이에 따라, 바이오의약품 생산 공정의 국산화 및 안전성 확보를 위한 고순도 NaOH 50% 수용액 정제 기술 개발이 요구된다. 본 연구에서는 GMP 등급의 NaOH 수용액 생산 최적화를 위한 실험 설계 및 공정 시뮬레이터(gPROMS)를 이용하여 lab scale에서의 예측 모델을 설계하였다. 산화조로 불순물이 포함된 19M의 NaOH 수용액과 Ag electrode, 환원조로 2M의 NaOH 수용액을 실험 조건으로 하여 Pt electrode, 양이온 교환막(cation exchange membrane) 및 전위 가변기(potentiostat)로 구성된 Electro-reduction system에서 실험이 진행되었다. 최종적으로, custom modelling을 위해 전기적 반응을 고려한 Nernst equation, Butler-Volmer's equation 및 이온의 활동도 계수를 고려한 수학적 모델을 구성 후, 실험값과의 비교를 통해 약 정확도 85%의 예측 성능을 나타내었다.