

반응표면분석법(Response Surface
Methodology)을 이용한 의약품
제조프로세스의 최적화

심철호*

상지대학교

(chsim@sangji.ac.kr*)

실험계획법(Design of Experiments, DOE)이 도입된 이후, 이 실험계획법을 제품개발 및 품질관리 등에 적용한 반응표면분석법(Response Surface Methodology, RSM)을 각종 분야의 프로세스에 이용하는 사례들이 많이 있다. 본 특강에서는 반응표면분석법의 기본적인 원리와 그 적용 방법에 대하여 review한다. 또한 적용 예로서 반응표면분석법 중의 하나인 Box-Behnken 방법을 이용하여 의약품 제조프로세스를 최적화하는 사례를 취급하고자 한다. 반응표면분석법과 종래의 1회 1인자 실험(one-factor-at-a-time method)방법 (혹은 무작위 추출법(random design))을 비교하고자 한다. 종래의 이 방법들을 이용하였을 때의 문제점 (인자 간의 교호작용 효과를 찾을 수 없다는 점, 국소 최적해(local optimum)을 찾게 된다는 점, 대단히 많은 실험횟수가 필요하다는 문제점)을 해결할 수 있는 유일한 방법이 반응표면 분석법임을 확인할 수 있다.