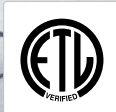
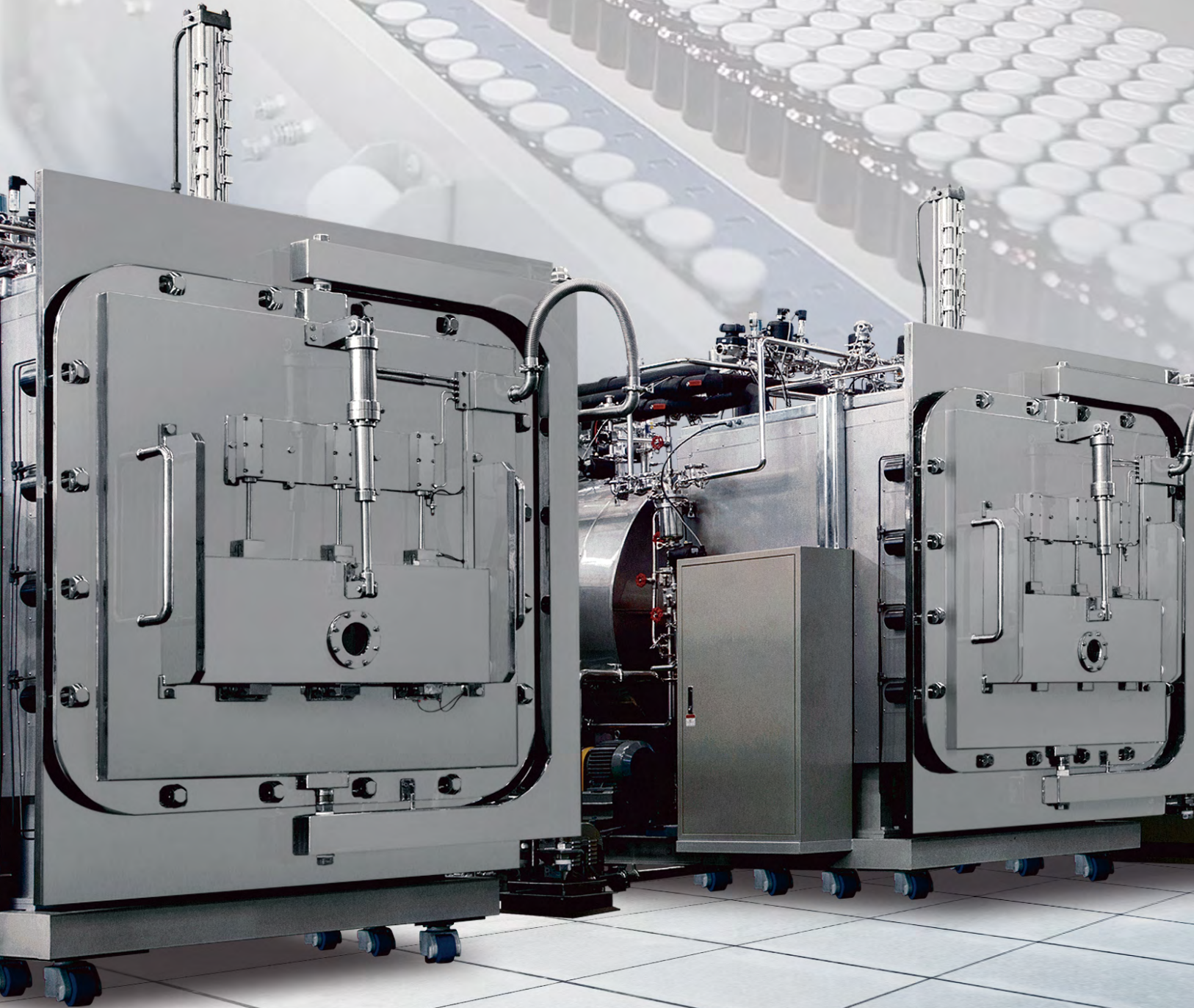


KOSDAQ

FREEZE DRYER

for PHARMACEUTICAL &
BIO SCIENCE/FOOD INDUSTRY



ilShinBioBase
Since 1988

FREEZE DRYER 50 to 300kg/Batch

for PHARMACEUTICAL



[제약 산업용] 플랜트형 동결건조기 & 자동 로딩/언로딩 시스템

제약 등 무균 의약품, 생명공학 산업을 위한 동결건조기의 SCM⁽¹⁾ series의 설계는 사용자 요구에 따라 유연성있게 변화가 가능한 제품입니다. BGMPP⁽²⁾, cGMP⁽³⁾ 등의 구성 생산요소의 기초 요로서서 표준 규정 요소에 기반을 두어 Lyoph-Pride SCM series는 고객의 특수한 요건에 만족하도록 공급합니다.

SCM series는 모든 구성요소에 만족할 수 있도록 작은 용량에서 부터 대형 제품에 이르기까지 동일한 성능을 지향합니다. 가장 까다로운 세척 멸균기능도 자체 처리가 가능하며, 적용된 표준 제어 SCADA⁽⁴⁾는 21CFR 11 규정을 준수합니다.

일신바이오베이스만의 동결건조 자동 로딩/언로딩 시스템은 무인 자동화된 제품의 생산성을 향상시키는 장비로서, 귀사의 성공적인 미래와 함께하는 동반자가 될 것입니다.

주요 사양

LP50-300 SCM SERIES

◆ 공정 제어 방식 선택

- 1. 동결건조의 Process**
CIP → SIP → Loading → Freezing → Primary Freezing → Secondary Freezing
- 2. 단순제어:** Pre-Freeze ~ 1st/2nd Drying Process의 제어조건을 각각 입력 후 운전할 수 있으며, 건조 완료 여부를 확인한 후 제어 종료
- 3. 자동제어:** 시료(Product)를 선택, Pre-Freeze ~ 1st/2nd Drying Process는 정해진 Recipe에 따라 자동 운전되고, 건조 완료 후 챔버 내에 자동 진공 측정 장치(P-rise system)에 의해 건조 종료

◆ Recorder

시료의 품온 / 선반의 온도 / 콘덴서 온도 / CIP, SIP Data 진공도를 기록

◆ Drying Chamber

- 1. 선반 표면거칠기:** RA 0.4 μm 이내
- 2. 선반 냉각속도:** 60분 이내에 상온 20°C에서 -40°C까지 1°C/min 냉각
- 3. 선반 온도편차:** 최대 온도 편차 $\pm 1.5^\circ\text{C}$ 이내

◆ Cold Trap Chamber; Condenser

- 1. 냉각속도:** 30분 이내에 상온 20°C에서 -70°C이하 냉각의 냉동 효율
- 2. Defrosting System**
냉동기의 Hot gas solenoid 방식, 스팀(Steam), 온수(Hot water)를 적용하여 결빙된 얼음을 신속하고 효율적으로 제거하는 System

◆ Vacuum System

- 1. 최저 진공 도달시간:** 대기압 760Torr ~ 100mTorr까지 45분 이내 도달, 최저 진공도 20mTorr 이하
- 2. Primary Vacuum Tester**
동결건조 전 진공장치의 이상 상태 여부를 확인 할 수 있도록 자동 진공 검사 장치가 구성되어 있습니다.
- 3. 진공펌프 보호 장치**
펌프의 수분 응축 방지와 오일의 오염 방지를 위한 Automatic gas ballast system이 장착 되어 있습니다.

◆ 주석

(1) SCM

SCM Series는 Stoppering, CIP, SIP 기능이 포함된 제품시리즈

(2) BGMPP/cGMP/SCADA

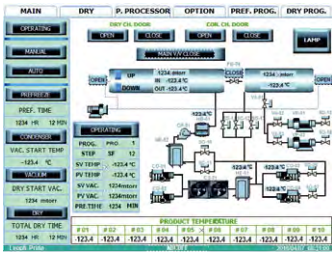
- BGMPP(Bulk Good Manufacturing Practices): 우수원료제조관리기준 의약품 원료의 제조에 따르는 모든 작업 과정과 품질관리에 대한 기준
- cGMP(Current Good Manufacturing Practice): 미국 FDA(Food and Drug Administration)가 인정하는 의약품 품질관리 기준
- SCADA(Supervisory Control And Data Acquisition): 감시제어데이터 수집시스템

(3) 세척검사 및 멸균검사 방법

- Riboflavin 수용액 (10g/L) 으로 챔버 내부를 도포, CIP Process 후 Ultra Violet Device로 확인 시 Riboflavin 잔류물이 없는 것을 확인합니다.

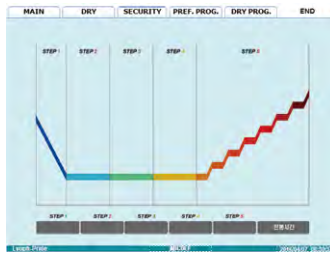
CONTROL SYSTEM

12" TFT LCD TOUCH SCREEN - PLANT SERIES



Main

자동/수동 운전 모드 선택이 가능하며, 알람, 램프, 온도 설정 등이 가능합니다. 또한, 장비의 총 건조시간과 선반온도와 콜드트랩온도, 진공도를 확인 가능하며, 계통도를 통해 장비의 상태를 실시간으로 확인할 수 있습니다.



Progress

현재 장비의 진행 상황을 확인하실 수 있으며, 장비가 가동되는 동안 발생했던 모든 특이사항들이 기록됩니다. 또한, 현재 진행중인 건조 프로그램을 확인할 수 있습니다.

Setting

사용자가 원하는 건조 설정값을 각 단계 별로 지정하고, 시간을 지정하여 프로그램으로 저장할 수 있습니다. 또한, 언제든지 원하는 설정값을 선택해 건조할 수 있습니다.



Auto loading/unloading system

자동 선반 위치 제어를 통한 수동, 자동 선택 운전이 가능합니다.

BLACK BOX

GLOBAL REAL TIME CARE SERVICE



◆ 사물인터넷을 적용한 원격 모니터링 기능

사물인터넷(IoT: Internet of things)을 적용하여 제조사의 상황실(중앙 서버)을 통해 제품의 상태를 실시간으로 감시 가능하며, 이상 발생 시 조기 진단 및 저장, 관리하여 신속히 대응 할 수 있습니다.

◆ 신속한 문제해결

인터넷이 가능한 사용자의 스마트폰 어플리케이션을 통해 각종 데이터를 확인하고, 이상 발생 시 전문 엔지니어에 의해 신속하게 장비를 관리합니다. *App. OS: Android 2.3(Gingerbread) 이상, IOS 9.2 이상

◆ 상황실 관제 시스템 데이터

- 온도: 시료, 선반, 콘덴서, 냉동장치
- 압력: 진공도, 챔버 압력
- 경보 신호: 센서 이탈, 압축기 과열, 과전류, 오일 순환 경보, 모터 과열, 히터 과열, 증발기 온도 이상 경보, 진공도 이상 경보, 열매체 순환 경보.
- 일반 정보: Process 상태정보 (예비동결/진공 상태/1st or 2nd Drying Process)

*상세 내용 16 page 참조



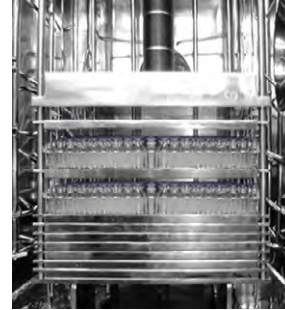
DETAIL & FEATURES

for PHARMACEUTICAL



Spiral oil path plate

표면 거칠기 RA 0.4 μ m 이내의 나선형 유리플레이트 선반은 자체 열교환을 적용하여 각 열판의 균일한 온도를 구현하였으며, 60분 이내에 상온 20°C에서 -40°C까지 1°C/min으로 냉각하며, 균일한 온도분포는 생산품의 품질을 좌우합니다.



Stoppering system

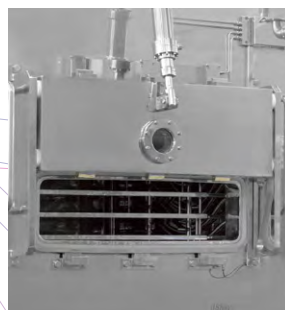
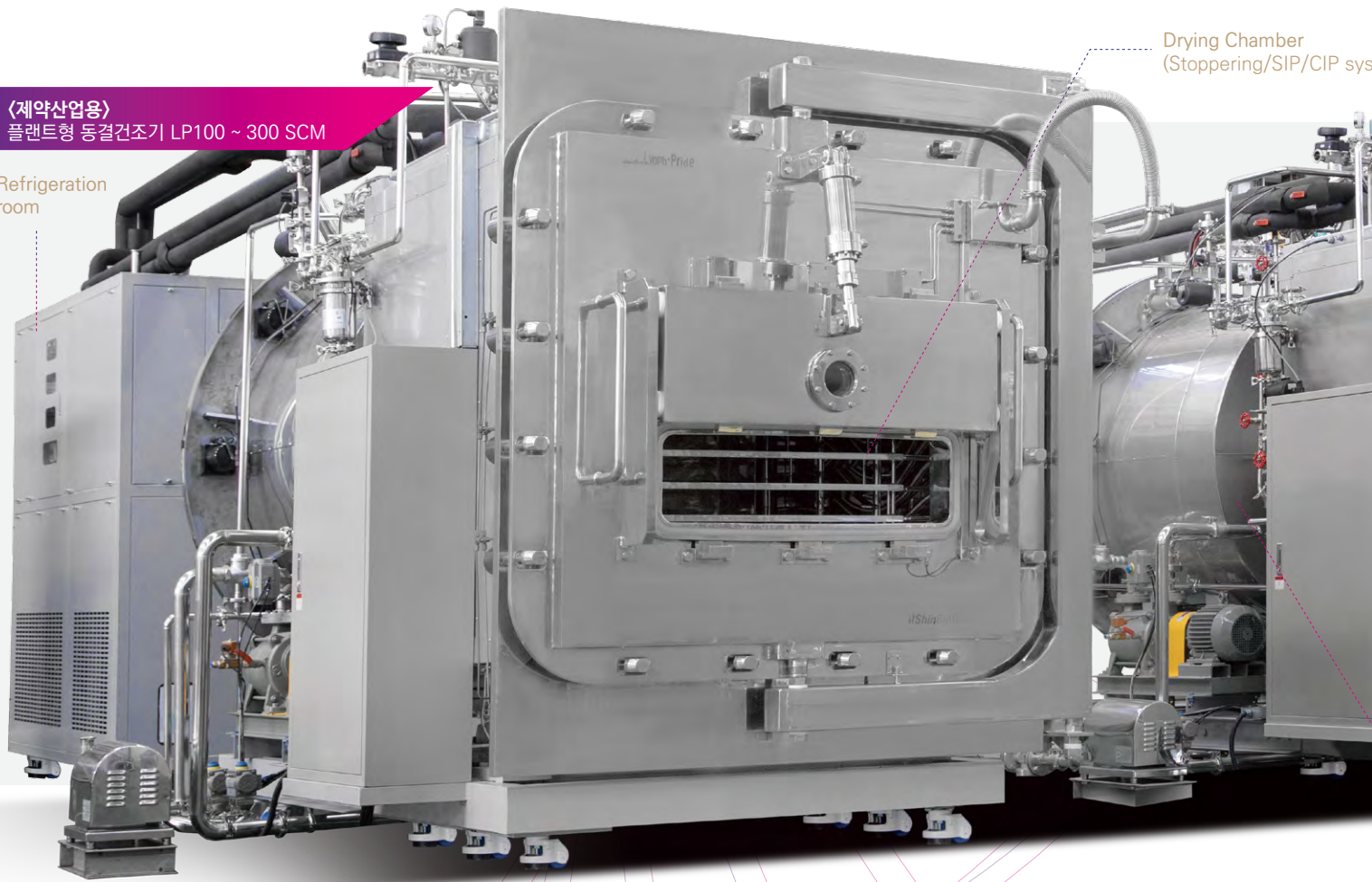
건조 완료 후 진공 상태 (0.3 mBar) 하에서 자동으로 고무 타전(Sealing)을 수행합니다.

- Stoppering Device: 유압실린더 + 벨로우즈 타입 (구동체에 의한 오염 방지)
- Hydraulic Pressure: 70~110 kgf/cm²

<제약산업용>
플랜트형 동결건조기 LP100 ~ 300 SCM

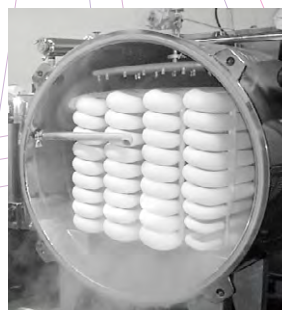
Refrigeration room

Drying Chamber
(Stoppering/SIP/CIP system)



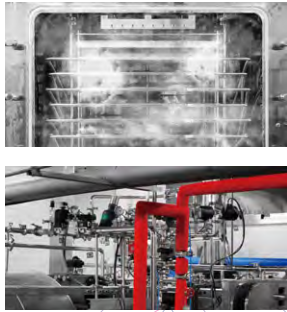
Automatic Pizza-Door System

로딩 및 언로딩시 최소한의 외기 노출과 오염방지를 할 수 있도록 사용자는 Automatic Pizza-Door를 통해 시료를 Loading할 수 있습니다. 또한, 개폐시 발생하는 냉각 전력 손실을 최소화해 줍니다.



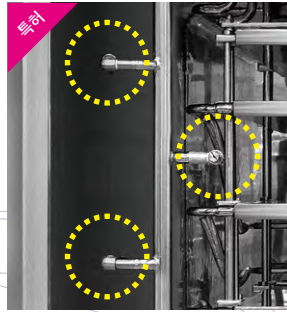
Condenser Chamber

- STS316L 재질로 내부 구성
- Overlap Door 방식의 개폐기(Door)로 수분 포집과정을 확인 가능
- 포집기의 증발 온도: 최저 -85°C이하
- 냉각속도: 상온 20°C에서 -70°C까지 30분 이내



SIP(Sterilization In Place)

- PSG(Pure Steam Generation)에 의한 증기를 이용, 멸균 온도 122℃/20분 이상 유지 가능
- 최소 3회 이상 Air Pocket Exhaust 과정이 진행, 1시간 이내에 초기 배기 완료



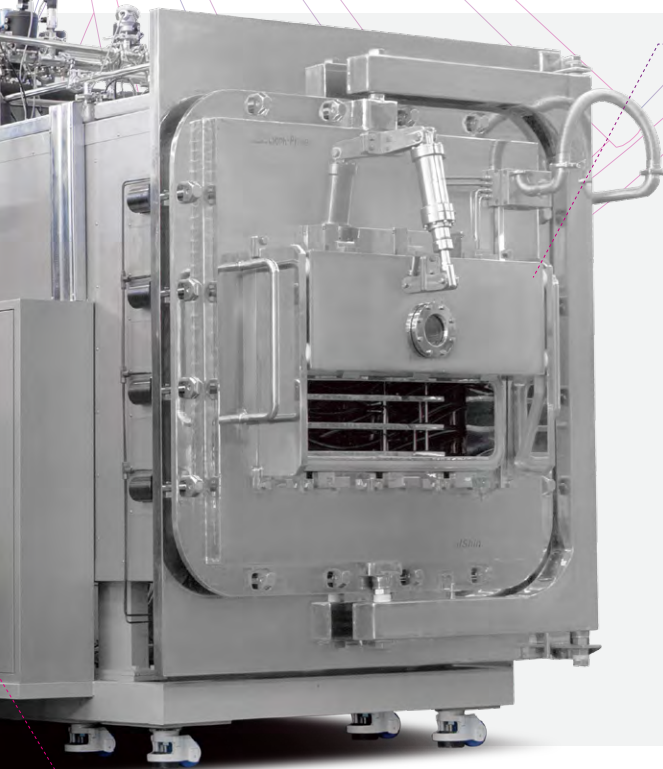
특히



CIP(Clean In Place)

- RO Water: 0.001~0.0001 μm
- Operating Condition: +50 ~ +90℃ 이내로 2 ~ 5 kgf/cm² 이내, 수압에 의한 Spray Nozzle 자동 회전방식
- 세척 확인 검사는 Riboflavin 수용액 (10g/L)으로 챔버 내부를 도포, CIP Process 후 Ultra Violet Device로 확인 시 Riboflavin 잔류물이 없음을 확인

tem)



Automatic Pizza-Door

(제약산업용)
플랜트형 동결건조기 LP50 SCM



Control Panel

Condenser Chamber (Defrost system)

Recorder



Defrost system

냉동기를 이용한 Hot gas solenoid 방식과 스팀(Steam)과 온수(Hot water)를 활용하여 결빙된 얼음을 60분 이내에 신속하고 효율적으로 제거하는 System



Vacuum system

- Primary Vacuum Tester
동결건조 전 진공장치의 이상 상태 여부를 확인 할 수 있도록 자동 진공 검사 장치가 구성되어 있습니다.
- 최저 진공 도달시간은 45분 이내에 대기압 760 Torr에서 100mTorr 까지 도달하며, 20 mTorr 이하의 최저 진공도를 유지합니다.

AUTOMATIC LOADING & UNLOADING SYSTEM

for PHARMACEUTICAL



AUTOMATIC LOADING/UNLOADING SYSTEM (Row By Row)

1. Loading System

- 1) Loading Array Device
- 2) Vials Stopper Device
- 3) Vials Positioner Counter Device
- 4) Docking Device
- 5) Buffering Device

2. Loading/Unloading Device

3. Pusher Device

4. RABS/cRABS/Isolator(option)

5. Flexible liner

6. Automatic Pizza Door



1. 1) Loading Array Device

건조 전/후 상태의 바이알들을 버퍼존에서 다음 작업을 위해 안전하게 정렬하여 대기시킵니다.



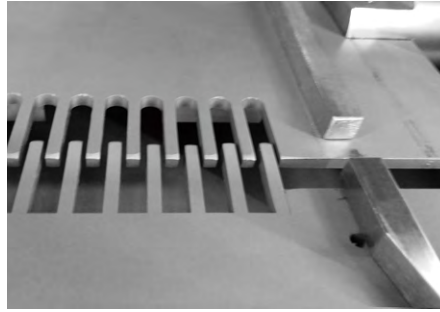
1. 2) Vials Stopper Device

스토퍼링 시스템은 건조 완료 후 외기에 의한 노출을 방지하기 위해 자동으로 고무타전을 하여 시료의 밀봉 작업을 수행합니다.



1. 3) Vials Positioner/Counter Device

포도광학센서 및 특수설계된 바이알 위치 제어용 포지셔너에 의해 정확한 바이알의 이동 및 카운터를 수행합니다.(카운터 오차율 0%)



1. 4) Docking Device

로딩/언로딩 시 ±0.1mm이내의 오차 범위로 바이알이 선반과 컨베이어벨트에 정확하게 안착될 수 있도록 두 구간을 연결해 줍니다.



1. 5) Buffering Device

생산 공정의 원활한 흐름 유지를 위해 바이알의 정체 및 과충전을 방지해 줍니다.



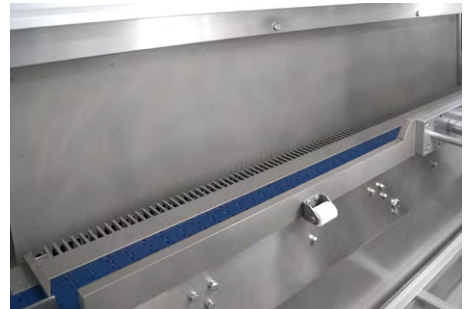
2-1. Loading Device

컨베이어 벨트에 의해 이동된 바이알들을 실린더를 통해 브릿지를 거쳐 정확하고, 안전하게 정렬하여 로딩 시킵니다.



2-2. Unloading Device

동결 건조된 바이알들을 컨베이어 벨트로 하여 Sealed Capping 장치까지 이송합니다.



3. Pusher Device

바이알을 건조 전/후 도킹디바이스를 통해 오차없이 정확하게 건조실 또는 컨베이어벨트로 운반시켜줍니다.



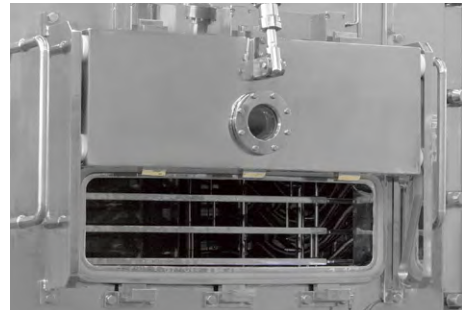
4. RABS/cRABS/Isolator(option)

무균제 생산 시설에 대한 오염 방지시스템



5. Flexible liner

바이알의 크기에 적합한 유격을 손쉽게 조절하여 바이알의 이동을 원활하게 도와줍니다.(바이알 용량: 2ml부터 100ml까지 가능)



6. Automatic Pizza Door

Loading/Unloading시에 발생하는 외부 공기 노출과 시료의 오염, 그리고 개폐시 냉각전력 손실 최소화 및 완벽한 밀폐력 실현합니다.

Row By Row 방식

바이알들이 컨베이어벨트를 통해 드라잉 챔버까지 1열로 이동되어 많은 공간이 필요한 AGV방식에 비해 공간 활용에 탁월하며, 유지보수가 편리하며, 경제적입니다.



FREEZE DRYER 50 to 500kg/Batch

for BIO SCIENCE/FOOD INDUSTRY

[바이오/식품 산업용] 플랜트형 동결건조기

바이오/식품 산업용에 가장 쉽게 접근할 수 있는 바이오 플랜트형 동결건조기입니다.

고급 스테인레스 스틸을 기본 내/외장한 인테리어, 여러가지 레시피를 획득할 수 있는 process-program, 강력한 냉동시스템, 낮은 전력량 등 모든 것들은 플랜트에 적합하도록 설계되어 효율적인 동결건조 생산을 지원하며, 특히 유산균, 배합 농축액, 식료 산업에 가장 이상적인 시스템을 제공합니다.



주요 사양

LP50-500 SERIES

◆ 공정 제어 방식 선택

1. 동결건조의 Process

Loading → Freezing → Primary Freezing → Secodary Freezing

2. **단순제어:** Pre-Freeze ~ 1st/2nd Drying Process의 제어조건을 각각 입력 후 운전할 수 있으며, 건조 완료 여부를 확인한 후 제어 종료

3. **자동제어:** 시료(Product)를 선택, Pre-Freeze ~ 1st/2nd Drying Process는 정해진 Recipe에 따라 자동 운전되고, 건조 완료 후 챔버 내에 자동 진공 측정 장치(P-rise system)에 의해 건조 종료

◆ Recorder

시료의 품온 / 선반의 온도 / 콘덴서 온도 / CIP, SIP Data 진공도를 기록

◆ Drying Chamber

1. 선반 표면거칠기: RA 0.4 μ m 이내
2. 선반 냉각속도: 60분 이내에 상온 20℃에서 -40℃까지 1℃/min 냉각
3. 선반 온도편차: 최대 온도 편차 \pm 1.5℃ 이내

◆ Cold Trap Chamber; Condenser

1. 냉각속도: 30분 이내에 상온 20℃에서 -70℃이하 냉각의 냉동 효율

2. Defrosting System

냉동기의 Hot gas solenoid 방식, 스팀(Steam), 온수(Hot water)를 적용하여 결빙된 얼음을 신속하고 효율적으로 제거하는 System 입니다.

◆ Vacuum System

1. 최저 진공 도달시간:

대기압 760Torr ~ 100mTorr까지 45분 이내 도달, 최저 진공도 20mTorr 이하에서 운전합니다.

2. Primary Vacuum Tester:

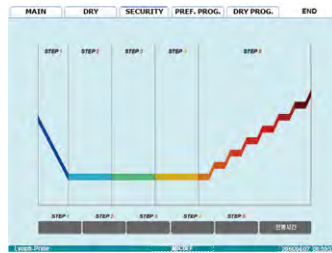
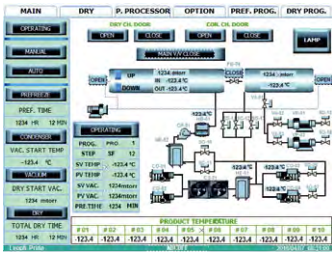
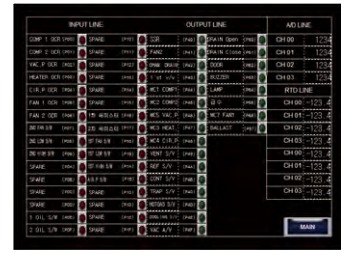
동결건조 전 진공장치의 이상 상태 여부를 확인 할 수 있도록 자동 진공 검사 장치가 구성되어 있습니다.

3. 진공펌프 보호 장치:

펌프의 수분 응축 방지와 오일의 오염 방지를 위한 Automatic gas ballast system이 장착 되어 있습니다.

CONTROL SYSTEM

10 to 12" TFT LCD TOUCH SCREEN - PLANT SERIES

Main

자동/수동 운전 모드 선택이 가능하며, 알람, 램프, 온도 설정 등이 가능합니다. 또한, 장비의 총 건조시간과 선반온도와 콜드트랩온도, 진공도를 확인 가능하며, 계통도를 통해 장비의 상태를 실시간으로 확인할 수 있습니다.

Progress

현재 장비의 진행 상황을 확인하실 수 있으며, 장비가 가동되는 동안 발생했던 모든 특이사항들이 기록됩니다. 또한, 현재 진행중인 건조 프로그램을 확인할 수 있습니다.

Setting

사용자가 원하는 건조 설정값을 각 단계 별로 지정하고, 시간을 지정하여 프로그램으로 저장할 수 있습니다. 또한, 언제든 원하는 설정값을 선택해 건조할 수 있습니다.

IO Test

장비에 연결된 각 체결 부품들에 전기적 신호를 전송하여 정상작동 여부를 직접 테스트하고 확인할 수 있습니다.

BLACK BOX

GLOBAL REAL TIME CARE SERVICE



◆ 사물인터넷을 적용한 원격 모니터링 기능

사물인터넷(IoT: Internet of things)을 적용하여 제조사의 상황실(중앙 서버)을 통해 제품의 상태를 실시간으로 감시 가능하며, 이상 발생 시 조기 진단 및 저장, 관리하여 신속히 대응 할 수 있습니다.

◆ 신속한 문제해결

인터넷이 가능한 사용자의 스마트폰 어플리케이션을 통해 각종 데이터를 확인하고, 이상 발생 시 전문 엔지니어에 의해 신속하게 장비를 관리합니다.

*App. OS: Android 2.3(Gingerbread) 이상, IOS 9.2 이상

◆ 상황실 관제 시스템 데이터

- 온도: 시료, 선반, 콘덴서, 냉동장치
- 압력: 진공도, 챔버 압력
- 경보 신호: 센서 일탈, 압축기 과열, 과전류, 오일 순환 경보, 모터 과열, 히터 과열, 증발기 온도 이상 경보, 진공도 이상 경보, 열매체 순환 경보.
- 일반 정보: Process 상태정보 (예비동결/진공 상태/1st or 2nd Drying Process)

*상세 내용 16 page 참조



DETAIL & FEATURES

for BIO SCIENCE/FOOD INDUSTRY



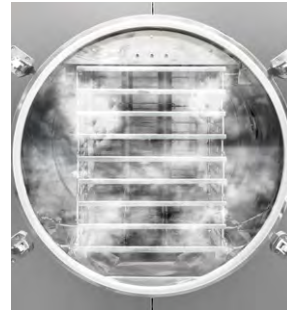
Spiral oil path plate

표면 거칠기 RA 0.4 μ m 이내의 나선형 유로플레이트 선반은 자체 열교환을 적용하여 각 열판의 균일한 온도를 구현하였으며, 60분 이내에 상온 20°C에서 -40°C까지 1°C/min으로 냉각하며, 균일한 온도분포는 생산품의 품질을 좌우합니다.



Drying Chamber

- STS304 (Stainless Steel)
- 용기압력기준: 진공 압의 게이지 압 5×10^{-3} Torr 이하에서 시험 통과 제품을 적용합니다.
- 육안으로 건조과정을 확인 할 수 있는 Illuminator 설치되어 있습니다.

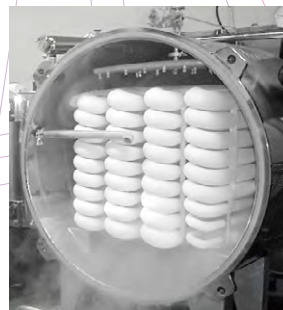


<바이오/식품 산업용>
플랜트형 동결건조기 LP50



Automatic Door Lock

공기압과 유압을 사용한 원터치 도어 열림/잠금 장치는 드라이 챔버의 도어를 완벽하고 안전하게 제어해 줍니다.

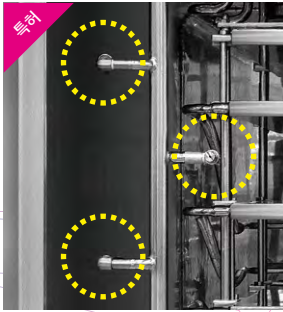


Condenser Chamber

- STS316L 재질로 내부 구성
- Overlap Door 방식의 개폐기(Door)로 수분 포집과정을 확인 가능
- 포집기의 증발 온도: 최저 -85°C이하
- 냉각속도: 상온 20°C에서 -70°C까지 30분 이내

SIP(Sterilization In Place)

- PSG(Pure Steam Generation)에 의한 증기를 이용, 평균 온도 122°C/20분 이상 유지 가능
- 최소 3회 이상 Air Pocket Exhaust 과정이 진행, 1시간 이내에 초기 배기 완료



특히

CIP(Clean In Place)

- RO Water: 0.001~0.0001 μm
- Operating Condition: +50 ~ +90°C 이내로 2 ~ 5 kgf/cm² 이내, 수압에 의한 Spray Nozzle 자동 회전방식
- 세척 확인 검사는 Riboflavin 수용액 (10g/L)으로 챔버 내부를 도포, CIP Process 후 Ultra Violet Device로 확인 시 Riboflavin 잔류물이 없음을 확인



(바이오/식품산업용)
플랜트형 동결건조기 LP100 ~ 500



Condenser Chamber (Defrost system)

Refrigeration room

Defrost system

냉동기를 이용한 Hot gas solenoid 방식과 스팀(Steam)과 온수(Hot water)를 활용하여 결빙된 얼음을 60분 이내에 신속하고 효율적으로 제거하는 System



Vacuum system

- Primary Vacuum Tester
동결건조 전 진공장치의 이상 상태 여부를 확인 할 수 있도록 자동 진공 검사 장치가 구성되어 있습니다.
- 최저 진공 도달시간은 45분 이내에 대기압 760 Torr에서 100mTorr 까지 도달하며, 20 mTorr 이하의 최저 진공도를 유지합니다.

SPECIFICATIONS

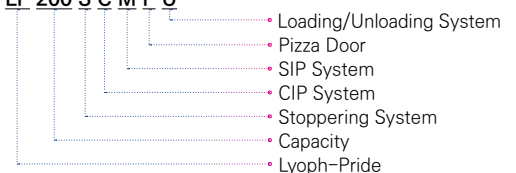
for PHARMACEUTICAL & BIO SCIENCE/FOOD INDUSTRY

Pharmaceutical Industry	LP50	LP100	LP200	LP300	LP500
Totally ice capacity	50 liters	100 liters	200 liters	300 liters	500 liters
Vial quantity (10ml기준)	6,700 ea	13,300 ea	27,300 ea	41,000 ea	69,500 ea
Condenser temperature	Below -85°C				
Shelf temperature	-45(-55°C) to +80°C				
Shelf areas	3.2m ² (0.4m ² /EA)	6.4m ² (0.8m ² /EA)	13.2m ² (1.2m ² /EA)	19.8m ² (1.8m ² /EA)	33.6m ² (2.5m ² /EA)
Shelf quantity	8 + 1		11 + 1		14 + 1
Material	STS 316 (Chamber/Shelf) / Calibration service				
Shelf. Dimensions (WxDxH mm)	500 x 800 x 18	805 x 1005 x 18	1005 x 1205 x 25	1210 x 1510 x 25	1510 x 1650 x 25
Ext. Dimensions (WxDxH mm)	1450 x 2003 x 2140	1600 x 2415 x 2210	2970 x 2855 x 2160	3500 x 3390 x 2375	3516 x 4616 x 2347
Electrical	380/400/440/480V 3Ph 50/60Hz				
Refrigeration system	7.5HP x 2EA	10HP x 2EA	30HP x 2EA	40HP x 2EA	30HP x 4EA
Vacuum Vol. (LPM)	841	1,600	4,000	6,680	14,000
Options	(1)	Pizza door with automatic loading/unloading system			
	(2)	Stoppering system			
	(3)	CIP system			
	(4)	SIP system			
	(5)	Loading/Unloading System			
	(6)	Dual-safety system			
	(7)	Isolation system			
	(8)	Monitoring system			
	(9)	Validation support			

Bio/Food Industry	LP50	LP100	LP200	LP300	LP500
Totally ice capacity	50 liters	100 liters	200 liters	300 liters	500 liters
Condenser temperature	Below -85°C				
Shelf temperature	-45 to +80°C				
Shelf areas	3.2m ² (0.4m ² /EA)	6.4m ² (0.8m ² /EA)	13.2m ² (1.2m ² /EA)	19.8m ² (1.8m ² /EA)	33.6m ² (2.5m ² /EA)
Shelf quantity	8 + 1		11 + 1		14 + 1
Shelf. Dimensions (WxDxH mm)	500 x 800 x 18	805 x 1005 x 18	1005 x 1205 x 25	1210 x 1510 x 25	1510 x 1650 x 25
Ext. Dimensions (WxDxH mm)	1450 x 2003 x 2140	1600 x 2415 x 2210	2970 x 2855 x 2160	3500 x 3390 x 2375	3516 x 4616 x 2347
Electrical	380/400/440/480V 3Ph 50/60Hz				
Refrigeration system	7.5HP x 2EA	10HP x 2EA	30HP x 2EA	40HP x 2EA	30HP x 4EA
Vacuum Vol. (LPM)	841	1,600	4,000	6,680	14,000

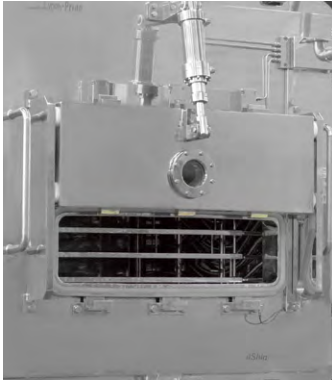
*() 사항은 옵션 사항으로 주문에 의하여 변경 할 수 있습니다.

*모델명 설명의 예: **LP 200 S C M P U**



OPTIONAL DESCRIPTION

GLOBAL REAL TIME CARE SERVICE



Option (1)
Automatic Pizza-Door System

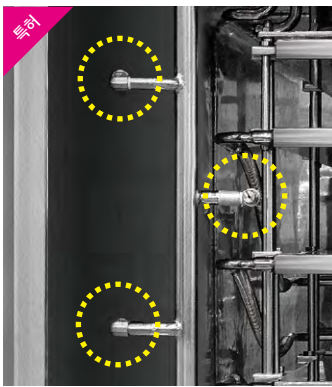
로딩 및 언로딩시 최소한의 외기 노출과 오염방지를 할 수 있도록 사용자는 Automatic Pizza-Door를 통해 샘플을 Loading할 수 있습니다. 또한, 개폐시 발생하는 냉각 전력 손실을 최소화해 줍니다.



Option (2)
Stoppering system

건조 완료 후 진공 상태(0.3mBar)하에서 자동으로 고무타전(Sealing)을 수행합니다.

- Stoppering Device: 유압 실린더 + 벨로우즈 타입(구동체에 의한 오염 방지)
- Hydraulic Pressure: 70~110kgf/cm²



Option (3)
CIP(Clean In Place)

- RO Water: 0.001~0.0001 μ m
- Operating Condition: +50 ~ +90 $^{\circ}$ C 이내로 2 ~ 5 kgf/cm² 이내, 수압에 의한 Spray Nozzle 자동회전방식 입니다.
- 세척 확인 검사는 Riboflavin 수용액(10g/L)으로 챔버 내부를 도포, CIP Process 후 Ultra Violet Device로 확인 시 Riboflavin 잔류물이 없음을 확인할 수 있습니다.
- CIP Process 종료 후 챔버 건조 기능 제공

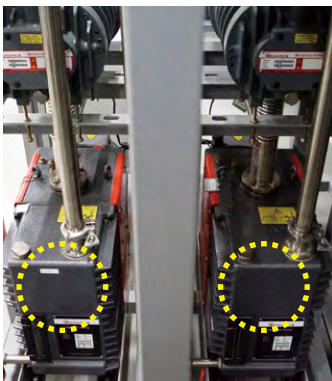
Option (4)
SIP(Sterilization In Place)

- PSG(Pure Steam Generation)에 의한 증기를 이용, 멸균 온도 122 $^{\circ}$ C /20분 이상 유지 가능
- 최소 3회 이상 Air Pocket Exhaust 과정이 진행, 1시간 이내에 초기 배기 완료합니다.



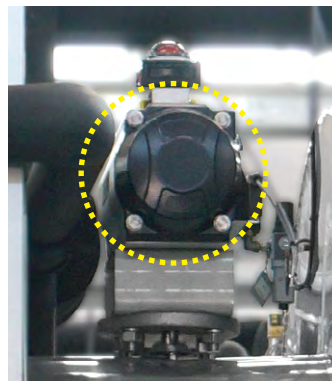
Option (5)
Loading/Unloading system

1. Loading Integration System
2. Loading System
 - 1) Loading Array System
 - 2) Vials Stopper System
 - 3) Vials Position Half-shift System
 - 4) Flexible Bridge System
 - 5) Transition System
3. Unloading System
4. Unloading Integration System
5. RABS/cRABS/Isolator(option)



Option (6)
Dual-safety system

독립 구성된 예비 진공/냉동 시스템을 통해 정상 운전 시 최대의 성능을 발휘하며, 유지보수가 용이하고, 이상 발생 시 자동 대처 가능한 안전대처 시스템입니다.



Option (7)
Isolation system

건조 중 정전 등의 이상 발생 및 콘덴서 등에 의한 건조물의 교차오염을 예방하고 건조물을 보호하는 시스템입니다.

- Butter fly or Mushroom type



Option (8)
Monitoring system

사물인터넷(IoT; Internet of things)을 적용하여 제조사의 상황실(중앙서버)를 통해 제품의 상태를 실시간으로 감시 가능하며, 이상 발생 시 조기 진단 및 저장, 관리하여 신속하게 대응 할 수 있습니다.

*상세 내용 16 page 참조



Option (9)
Validation support

동결건조는 온도에 민감한 제품의 안정성 향상을 위한 적절한 수단입니다. 수년간의 경험과 엄격한 GMP기준 요소에 따라 장비는 제조 시방서에 의한 적격성 평가를 수행합니다. 일신바이오베이스의 엔지니어는 귀하의 Validation Party Member 와 직-간접적 수행으로 동결건조의 성공적인 운영에 기여해 드릴 것입니다.

LP MASTER - LYOPH-PRIDE Software



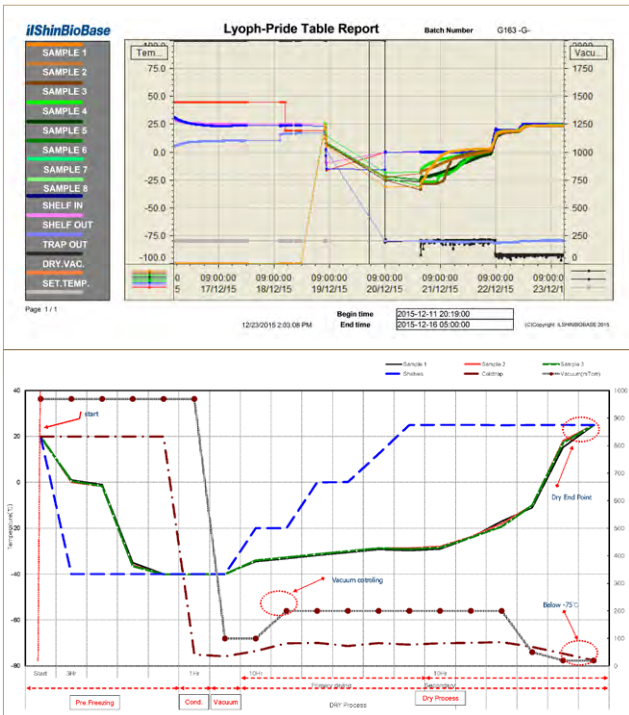
◆ 왜 LP MASTER인가!

생물학적 제재 및 의약품의 동결건조 과정은 안정성, 신뢰성이 필수 요건입니다. 따라서 동결건조 공정 프로세스에 대한 모니터링/제어는 매우 중요하며, 많은 사용자들은 공정의 연속성을 얻기 위해 또는 오류의 개선을 위해 좀 더 정교한 모니터링 소프트웨어를 필요로 합니다.

전용 소프트웨어는 사용자의 요구 규격에 충족할 수 있도록 다양한 라이브러리를 제공하며, FDA Guide line의 변화에 능동적으로 대응할 수 있도록 설계 되었습니다.

◆ 소프트웨어 라이브러리

- **건조 모니터링:** 건조 기간 동안의 전체 배치의 모니터링을 통해 더 나은 공정 프로세스에 대한 포괄적인 데이터를 제공의 조건, 최적의 상태를 확인할 수 있습니다.
- **건조 레시피 선택:** 선택된 레시피 (건조 조건)에 의해 동결건조의 자동 운전이 가능하며, 쉽게 레시피 확장이 가능합니다.
- **Audit Trail 제공:** 시스템에서 발생하는 데이터의 모든 활동을 추적/감시 가능 서비스 입니다.
- **User Access 제공:** 보안 감시 라이브러리에 의해 지정된 사용자에 의해 조작/운전/관리/감시 기능을 부여합니다.
- **SCADA 시스템을 통해 데이터의 집중 관리 및 주기별 저장 선택 가능합니다.**
- **Vacuum Integrity test 라이브러리 제공:** 동결 건조 공정 전 챔버의 진공 무결성 여부를 검증하여 결과를 확인할 수 있는 테스트입니다.
- **Trend:** 실시간 데이터에 의해 누적된 값을 그래프로 확인 가능한 기능(건조/SIP /CIP-Conductive) 입니다.
- **21 CFR Part 11 준수**



BLACK BOX

GLOBAL REAL TIME CARE SERVICE



CONTROL CENTER

상황실의 원격 모니터링 망은 사물인터넷(IoT: Internet of things)을 적용하여, WAN이 구성된 어디에서나 실시간 모니터링 통제가 이루어지며, 각각의 시스템 이벤트는 장비에서 수집하여 사용자의 모바일로 전송합니다.

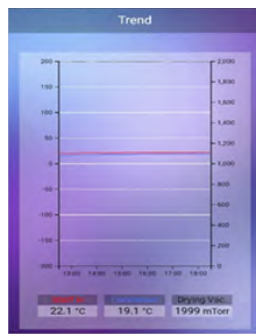
이로써, 블랙박스 ICT (Information and Communications Technologies) 기술을 집약하여 장비의 운영중 발생하는 이상 징후를 조기 진단하여 사용자와 관리자의 신속한 운영 관리를 도와줍니다.

Main Content of MOBILE APPLICATION



주 화면 창

장비의 운전 상태를 직관적으로 표현해 줍니다. 각 공정의 단계를 표시하며, 현재 건조상태를 데이터화 하여 사용자에게 실시간 안내합니다.



트렌드 창

건조 상태에 대한 장비의 변화를 관찰합니다. 24시간 이전의 데이터를 동시에 확인하여 장비의 운전 상태를 관찰 할 수 있습니다.

MESSAGE	TIME
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:39:45
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:39:14
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:38:42
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:38:11
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:37:40
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:37:09
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:36:37
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:36:06
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:35:35
Comp1-1 ocr	2016.06.10 18:35:03

이벤트

실시간 상태를 측정하여 장비의 이상 여부를 관찰할 수 있습니다.



QUALIFICATION & VALIDATION SUPPORTING

설계 적격성 평가

- 시스템의 설계가 의도한 목적에 적합한지 검증/문서화 지원 서비스
- 프로젝트에 대한 마스터플랜 지원 서비스
- 사용자 요구 규격 지원 서비스
- 기능 규격서 및 디자인 시방서 개발 지원 서비스
- 위험 및 위해 분석 서비스
- 설계 적격성 평가 프로토콜 지원 서비스

운전 적격성 평가

- 설비의 설계 규격 범위 내에서 예측한 조건대로 적합하게 운전 여부에 대한 검증 서비스
- * 운전 적격성 평가 프로토콜/수행 지원 서비스 (Empty, Full-load, cooling, uniformity, Etc)
- * 약 조건(Worst Case) Simulation 지원 서비스
- * 시정/예방 조치 지원 서비스

설치 적격성 평가

- 설비의 설계 규격/기능 발휘여부에 대한 설치 검증 서비스
- * 표준 운영 지침(SOP) 개발 지원 서비스
- * 설치 적격성 평가 프로토콜/수행 지원 서비스
- * 교정 지원 서비스
- 유지보수 / 운전 교육 지원서비스

소프트웨어 시스템 유효성 평가

- 설비에 탑재된 소프트웨어 시스템에 대한 적격성 검증 지원 서비스
- 마스터 플랜 지원 서비스
- 설계/설치/운전 적격성 프로토콜 개발 지원 서비스
- 설계/설치/운전 적격성 수행/지원 서비스
- 프로그램 위해 분석 지원 서비스

ilShinBioBase

Since 1988



Contact

Base	Address	Telephone	Fax
본사 및 생산	경기도 동두천시 삼육사로 548번길 84	031-867-1384	070-7950-3911
서울/경기지사	서울특별시 중랑구 중랑천로 77	1577-4053	02-491-4073
수원지사	경기도 화성시 봉담읍 안당하리길 34	031-298-8147	031-298-8149
대전지사	대전시 유성구 테크노8로 58 1F	042-824-1145/6	042-824-1147
영남지사	대구광역시 동구 동호로 75, 4F	070-4354-3977/5000	070-7950-3941
호남지사	광주광역시 광산구 신가삼호로 20-15	062-951-8010	062-951-8011

Global website: www.1sbb.com