

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

동결건조기 사용자 요구 규격서

(URS for Lyophilizer)

Approval of this document shall be the responsibility of the following functional area representatives of Validation Working Party

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성(Written by)	공무	이명원	mw	2026. 05. 26
	Job Title	Name	Signature	Date
검토(Reviewed by)	공무	신동욱	신동욱	2026. 05. 26
	Job Title	Name	Signature	Date
	주사제액제생산팀	이명준	이명준	2026. 05. 27
	Job Title	Name	Signature	Date
	품질보증	이희영	이희영	2026. 05. 28
승인(Approved by)	Job Title	Name	Signature	Date
	데이터완전성	박창민	박창민	2026. 05. 28
	Job Title	Name	Signature	Date
	제조부서책임자	이성준	이성준	2026. 05. 28
	Job Title	Name	Signature	Date
승인(Approved by)	품질부서 책임자	김재용	김재용	2026. 05. 28
	Job Title	Name	Signature	Date

개정이력(Revision History)

0281260526162148 - 2

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

목차(Table of Contents)

1. 서론(Introduction)	4
2. 용어의 정의(Glossary)	4
3. 책임과 권한(Responsibilities).....	5
4. 일반요구사항(General Requirements).....	7
5. 법적 요구사항(Regulatory Requirements).....	35
6. 포장 및 배송 요구사항(Packaging & Delivery Requirements)	36
7. 교육 요구사항(Training Requirements)	37
8. 밸리데이션 요구사항(Validation Requirements)	38
9. 문서 요구사항(Document Requirements).....	40
10. 기타 요구사항(Other Requirements)	42
11. 참고자료(Reference) N/A.....	43
12. 첨부(Attachment).....	43

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

1. 서론(Introduction)

1.1 적용범위(Scope)

GMP 규정을 준수하고 사용 목적에 적합하게 운영될 수 있도록 기계 설비의 구성, 성능 및 물리적 기능에 대한 규격에 적용한다.

1.2 문서의 목적(the purpose of a document)

본 문서는 충북 충주시 대소원면 첨단산업 9 로 36 (주)한국팜비오에 신규 설치예정인 동결건조기가 사용 목적에 적합하게 설계 제작되도록 하기 위하여 최소한의 구매사양을 규정한 문서이며, 제품의 품질과 공정의 일관성, 연속성 보증을 목적으로 하는 사용자요구규격서(User Requirement Specification, 이하 URS) 이다.

2. 용어의 정의(Glossary)

용어[Terms]	정의[Definitions]
Supplier	It refers to a company that designs, manufactures, installs, and delivers equipment or facilities
User	Organizations that receive and operate equipment
N/A	Not applicable
HMI	Human Machine Interface
I/O	Input / Output
ID	Identification
PV	Performance Verification
URS	User Requirement Specification
FDS	Functional Specification
DS	Design Specification
DQ	Design Qualification
FAT	Factory Acceptance Test
SAT	Sit Acceptance Test
IQ	Installation Qualification
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification
KOLAS	Korea Laboratory Accreditation Scheme
NIST	National Institute of Standards and Technology
P&ID	Piping and Instrumentation Diagram
PLC	Programmable Logic Controller
UPS	Uninterrupted Power Supply

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

3. 책임과 권한(Responsibilities)

3.1 사용자_(주)한국팜비오

- 3.1.1 사용자는 공급자가 제출한 상세설계 또는 기능 및 디자인규격서(이하 'F&DS')를 검토 및 승인한다.
- 3.1.2 밸리데이션 계획서 및 보고서의 검토, 승인의 권한이 있다.
- 3.1.3 사용자는 필요에 따라 공급자에 대하여 공급자 감사(Vendor Audit)를 할 수 있다.

3.2 공급자_설비(시스템) 공급(or 제조)

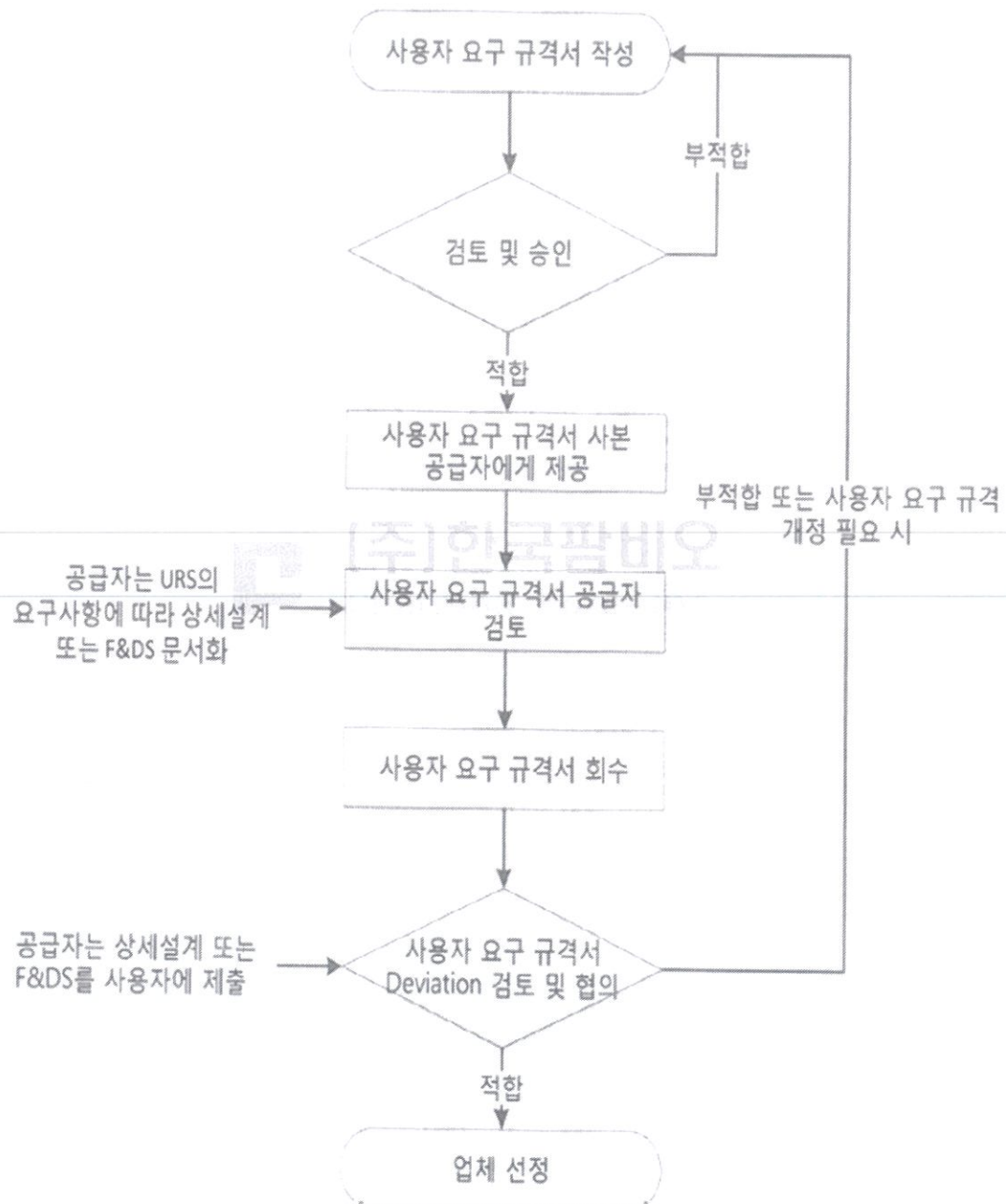
- 3.2.1 공급자는 사용자요구규격서를 검토하여 사용자요구규격에 적합한 상세설계 또는 F&DS 를 사용자에게 제출하여야 하고 관련 적격성 평가를 사용자와 같이 수행할 책임이 있다.
- 3.2.2 공급자는 사용자가 검토 및 승인한 상세설계 또는 F&DS 에 따라 설비 및 장비를 제작하여 설치하여야 한다.
- 3.2.3 공급자는 사용자와 협의하여 사용자 요구문서의 제출시기, 설비 및 장비의 제작 및 납품 일정을 결정하여야 하며, 이 결정된 일정에 차질이 없도록 업무를 진행하여야 한다.
- 3.2.4 공급자는 각각의 적격성평가 및 밸리데이션 계획서를 제출하여 사용자의 승인 후 Test 를 수행하고 보고서를 제출한다. 단, 계약범위에 따라 적격성평가 및 밸리데이션의 수행범위는 다를 수 있다.

--이하여백--

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

3.3 사용자 요구 규격서(URS)의 검토 흐름도



(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

4. 일반요구사항(General Requirements)

4.1 일반적 사항(General Information)

- 4.1.1 본 문서는 기술적인 요구사항만을 언급하며 계약조건, 지불방식 및 보증기간 등의 계약과 관련된 사항은 별도의 구매문서에 따른다.
- 4.1.2 공급자는 본 문서의 요구사항에 따라 해당 장비 및 설비를 설계하고 제작, 설치하여야 하며 요구사항에 대해 적합하지 않다고 판단될 경우, 사용자는 해당 설비 및 장비의 설계, 제작 설치에 대하여 보류 혹은 거부할 수 있다.
- 4.1.3 본 문서를 해당 장비 및 설비의 공급자에게 제공할 경우 사본임을 명기하여 제공하며, 공급자는 검토 후 사용자에게 반환하여야 한다.
- 4.1.4 사용자 요구 규격서를 제공받은 모든 공급자는 제공된 사용자요구사항을 면밀히 검토하여야 한다.
- 4.1.5 공급자는 본 문서의 요구사항에 따라 F&DS 를 작성하여 제출하여야 한다.
- 4.1.6 본 문서에 대한 공급자의 확인이 완료되고 상세설계 또는 F&DS 접수 후 사용자는 요구사항이 상세설계 또는 F&DS 에 적용여부를 확인한다.
- 4.1.7 공급자는 사용자가 F&DS 에 대해 수정을 요구할 경우에 이 요구사항에 따라 F&DS 를 수정하여 관련 문서를 제출하여야 한다.
- 4.1.8 공급자는 제공된 사용자요구규격서를 외부로 유출할 수 없다.

--이하여백--

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

4.2 품질보증 요구사항 (Quality Assurance Requirement)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.2.1.	(주)한국팜비오가 요구하는 GMP 법규에 적합하도록 적격성평가(DQ, IQ, OQ 등)를 수행하여야 한다.	☐	☐
4.2.2.	공급자는 각 단계별 세부일정(장비납품, 적격성평가 수행일정, 문서작성 일정 등)을 타임라인별로 제공해야 한다.	☐	☐
4.2.3.	모든 적격성평가 활동을 문서화하여 (주)한국팜비오에게 제출하여야 하며 문서에 대해 수정 요청 시 수정하여야 한다.	☐	☐
4.2.4.	적격성평가 Protocol 및 Report 를 제출하여야 한다.	☐	☐
4.2.5.	(주)한국팜비오가 승인한 적격성평가 Protocol 에 따라 Test 를 수행한다.	☐	☐
4.2.6.	적격성평가에서 발생하는 일탈 사항은 본 문서의 "섹션 10.1 시정 요구사항"에 따라야 한다.	☐	☐
4.2.7.	적격성평가 완료(Qualification Report 의 (주)한국팜비오의 승인 시점) 되어야 장비에 대한 공급자의 책임이 완료된다.	☐	☐
4.2.8.	적격성평가 문서는 본 URS 의 "섹션 8. 밸리데이션 요구사항, 9. 문서 요구사항"을 충족시켜야 한다.	☐	☐
4.2.9.	모든 품질보증활동은 관련 GMP 및 ISO 품질경영시스템의 요구사항에 따른다.	☐	☐
4.2.10.	공급자는 본 시스템을 품질보증하기 위하여 모든 활동을 문서화하여 사용자에게 제출하여 승인을 받아야 한다.	☐	☐

4.3 데이터완전성 요구사항 (Data Integrity Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.3.1.	날짜 및 시간이 표시되어야 한다.	☐	☐
4.3.2.	날짜 및 시간은 확인하기 용이한 곳에 표시되어야 한다.	☐	☐
4.3.3.	날짜 및 시간의 변경은 Admin 권한만 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.4.	인터넷 시간 또는 NTP 서버와 시간동기화가 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.5.	배터리 방전 시 날짜 및 시간이 초기화되지 않아야 한다.	☐	☐
4.3.6.	배터리 사용 시, 배터리 교체가 용이하여야 하며 배터리 정보가 공유되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.3.7.	아이디 관리(생성/삭제/비활성화)는 Admin 권한만 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.8.	개별 아이디를 생성할 수 있어야 한다. (공용 아이디 또는 특정 권한의 아이디를 생성할 수 없는 경우에는 내용 기재 부탁드립니다.)	☐	☐
4.3.9.	아이디 생성 개수 제한이 없어야 한다. (생성 개수 제한이 있는 경우에는 가능한 수량 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.10.	자동 로그아웃(Session Timeout) 기능 및 시간 설정이 가능하여야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 자동 로그아웃 시간 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.11.	로그인 실패 시 자동 잠금 기능 및 횟수 설정이 가능하여야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 잠금 기능 시도 횟수 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.12.	패스워드 자동 변경 알림 기능 및 주기 설정이 가능하여야 한다. (패스워드 자동변경 알림 기능 사용 시 패스워드 변경 도래에 대한 알림 기능이 활성화되어야 한다.)	☐	☐
4.3.13.	패스워드 부여규칙 설정이 가능하여야 한다. (패스워드 최소 자릿수, 특수문자 포함 여부, 이전에 사용했던 패스워드 재사용 불가능 등)	☐	☐
4.3.14.	패스워드 분실 시 Admin 권한만 패스워드 초기화/재설정 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.15.	권한 등급 3 단계 이상으로 분류되어야 한다. (예, Admin / Supervisor / Operator)	☐	☐
4.3.16.	권한 등급의 수정/삭제/추가 가능하여야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 권한 등급 명칭 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.17.	권한 등급별로 권한의 추가/삭제가 가능하여야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 권한 등급별 권한 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.18.	중요 파라미터를 포함한 레시피 기능을 사용할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.3.19.	생성된 데이터는 저장 가능해야 한다.	☐	☐
4.3.20.	데이터 저장 매체에 대한 정보가 공유되어야 한다. (저장 매체 종류, 저장 매체 용량, 데이터 저장 가능 용량, 데이터 저장 유지 기간 등)	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.3.21.	생성된 데이터는 수정 또는 삭제가 불가능해야 한다. (데이터 수정 또는 삭제가 가능한 경우에는 Audit trail 에 해당 내용이 기록되어야 한다.)	☐	☐
4.3.22.	생성된 데이터는 열람 가능해야 한다.	☐	☐
4.3.23.	생성된 데이터는 출력(추출) 가능해야 한다. (레포트 출력 시 출력일시, 페이지번호, 작업자 등의 내용이 포함되어야 한다.)	☐	☐
4.3.24.	Data 에 변경이 발생되었을 때, 기입된 모든 초기 Data 는 유지되고 덮어쓰기 되지 않도록 관리되어야 한다.	☐	☐
4.3.25.	프로그램 가동 이력이 기록되어야 한다. (로그인/아웃, 시스템설정, 가동이력, 백업이력 등의 이력이 포함되어야 한다.)	☐	☐
4.3.26.	사용자 관리에 관한 내용이 기록되어야 한다. (예, 아이디 생성 이력 / 패스워드 변경 이력 등)	☐	☐
4.3.27.	시스템 셋팅에 관한 내용(변경 전 및 변경 후)이 기록되어야 한다. (예, 자동 로그아웃 시간 변경(10 분→ 20 분), 날짜 및 시간 변경(2025.01.13 10:00→ 2025.01.13 10:10) 등)	☐	☐
4.3.28.	Audit trail 비활성화 기능이 활성화되지 않아야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 Audit trail 비활성화 관련 내용 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.29.	Audit trail 기록을 수정/편집할 수 없어야 한다. (기본 값으로 설정되는 경우에는 Audit trail 기록의 수정/편집 관련 내용 기재 요청드립니다.)	☐	☐
4.3.30.	Audit trail 기록은 필터링하여 원하는 정보를 손쉽게 볼 수 있어야 한다. (예, 날짜 및 시간 필터 / 아이디 필터 / 이벤트 필터 / 제품 필터 / 제조번호 필터 등)	☐	☐
4.3.31.	프로그램에서 기입한 제품명, 제조번호가 Audit-trail 에 기록되어야 한다.	☐	☐
4.3.32.	프로그램에 기입한 값이 Audit-trail 에 동일하게 표기되어야 한다. (예, 소수점 자리수 등)	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.3.33.	인터페이스 대상 장비인 경우 자사의 장비와 인터페이스가 가능하여야 한다. (예, WMS(현대무백스) / BMS(존슨컨트롤즈) / ERP(영림원) 등)	☐	☐
4.3.34.	향후 MES 또는 SDMS 와 연동 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.35.	백업 기능이 있어야 한다. (예, 시스템 백업 / 프로그램 백업 / 데이터 백업 등) (적격성 평가 시 백업 기능 검증을 포함하여야 한다.)	☐	☐
4.3.36.	스케줄링 백업 기능 및 주기 설정이 가능하여야 한다.	☐	☐
4.3.37.	백업 저장 매체에 대한 정보가 공유되어야 한다. (백업 가능한 저장 매체 종류, 저장 매체 용량 등)	☐	☐
4.3.38.	프로그램을 통해서 백업된 데이터를 열람/접근할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.3.39.	데이터 이관, 전송 기능이 있어야 한다.	☐	☐
4.3.40.	복구 기능이 있어야 한다. (적격성 평가 시 복구(프로그램 및 데이터) 기능 검증을 포함하여야 한다.)	☐	☐
4.3.41.	프로그램을 통해서 복구된 데이터를 열람/접근할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.3.42.	이관(아카이빙) 기능이 있어야 한다.	☐	☐
4.3.43.	프로그램을 통해서 이관(아카이빙)된 데이터를 열람/접근할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.3.44.	롤백 기능이 있어야 한다.	☐	☐

4.4 일반적 사항(General Information)

장비명 (한국어)	동결건조기		
장비명 (영어)	Lyophilizer		
장비 번호	LYO-P2-01		
설치 위치	무균 제조 구역 (Aseptic Manufacturing Area)		
대상 제품	주사용 동결건조 의약품 (바이알)		
바이알 규격	Φ15*33mm	Φ22*40mm	Φ30*74mm
처리 속도(Vial/min)	50 ~ 300	50 ~ 250	50 ~ 140
적재기준	Φ15*33mm 기준 120,000V 이상 적재		
ICE CAPA	400kg		

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

4.4.1 핵심 공정 변수 (CPP) 요약

CPP 항목	기준값	비고
Freezing 최저 온도	-55°C 이하	선반 온도 기준
1 차 건조 온도	-27°C (±1°C)	선반 전체 균일성 확보
1 차 건조 압력	40 µbar	Pirani + Capacitance 이중 측정
2 차 건조 온도	0°C → 30°C (Ramp)	단계적 상승
2 차 건조 압력	100 µbar → 30 µbar	단계적 감압
컨테이너 설정 온도	≤ -70°C (운전: -75 ~ -85°C)	Ice CAPA ≥ 300 kg
온도 제어 정밀도	± 2.0°C 이내	선반 전체 균일성
진공 최저 도달압	≤ 20 µbar	진공 성능 시험 기준
진공 도달 속도	100 µbar 이하 ≤ 30 min	Evacuation 성능

4.5 디자인 요구사항 (Design Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.5.1.	동결건조기는 아래의 기능을 갖추어야 한다. - 충전기로부터 바이알을 인수 - 지정된 선반으로 자동 적재 - Φ15*33mm 기준 120,000V 이상 적재 - ICE CAPA 400kg 이상 - 동결건조 사이클의 이행 - 수동 및 자동 Stoppering - 자동 Filter Integrity Test : 전체 검사공정을 자동으로 수행할 수 있어야 하고, 결과를 제어용 컴퓨터로 전송하여 종합보고서로 작성된다. - 건조된 바이알을 하역 - 캡핑기로 바이알을 이송 - CIP/SIP - 제상 - 진공 누출시험 - Chaining Function(제상, CIP, SIP) : 이들은 연속적인 공정수행을 기본으로 하고, 각 기능을 선택하여 수행할 수있어야 한다 - 원격 모니터링 및 제어 기능 포함	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.5.2.	필터완전성시험 장비 포함한다. (PaLL 또는 사토리우스)	☐	☐
4.5.3.	설비(ALUS)에서 기인하는 불량율은 0.1 %를 초과할 수 없다.	☐	☐
4.5.4.	동결건조기, ORABS, 자동 Loading/Unloading System 및 바이알 충전기는 연속적이고 무균적인 제품 이송이 가능하도록 인터페이스 되어야 한다.		
4.5.5.	안전을 위해 파열막 (Rupture Disk)이나 안전밸브가 건조 챔버와 콘덴서에 각각 설치된다.	☐	☐
4.5.6.	Isolation Valve 는 건조 챔버와 응축기를 완벽하게 차단할수 있는 형식과 재질로 제작되어야 하고, 누출이 있어서는 안된다.	☐	☐
4.5.7.	CIP, SIP 등 발생하는 물은 완전히 배수 될 수 있는 구조여야 한다.	☐	☐
4.5.8.	Pizza Door 는 충전실에 위치하며, 바이알의 Loading and Unloading 장치와 연동되어야 하며, 누설 및 응결이 있어서는 안된다. 응결수의 발생을 방지하기 어려운 경우에는 이를 수집하여 충전실과 동결건조기가 오염되지 않게 배출되어야 한다.	☐	☐
4.5.9.	동결건조기 내부에 인입되는 모든 GAS 및 공기는 A 등급 이상으로 유지할수 있는 필터시스템 갖추어야 한다..	☐	☐
4.5.10.	동결건조기는 단독으로 운전되지 않는다. 전단에는 충전기가, 후단에는 캡핑기가 위치하므로 바이알 충전 라인 공급업체와 협업을 통해 효과적으로 업무를 분장할 수 있다. 업무의 분장과 협업에 의해 전체 시스템의 기능과 성능에는 어떤 문제도 없어야 한다.	☐	☐
4.5.11.	내부를 관찰할 수 있는 창문과 조명을 챔버에는 두 곳을, 응축기에는 한 곳을 설치한다. 투시경과 챔버가 맞닿는 부분에 물이 고여서는 안 된다.	☐	☐
4.5.12.	단전이 발생하면 시스템은 안전 모드로 전환된다. 복전에 대한 조치계획을 납품업체가 제시한다..	☐	☐
4.5.13.	설비는 단전의 발생에도 불구하고 PLC 프로그램은 유지되고, 작업원의 최소 조치로 회복될 수 있게 설계되어야 한다. FAT 에서 확인한다.	☐	☐
4.5.14.	비상정지 버튼이 정상적인 운전 조건에서 작업원이 접근할수 있는 곳에 있어야 한다	☐	☐
4.5.15.	바이알 충전실의 환경조건은 아래와 같이 지정한다. • 청정도: Grade A~B • 온도: 23±5 °C • 습도: 70 RH 이하	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.5.16.	납품업체는 설비의 운전과 관리에 필요한 유틸리티의 종류와 품질, 소모량에 대해 FDS 에 포함시켜 제출한다.	☐	☐
4.5.17.	UPS 설치하여 안정적으로 시스템 제어 및 모니터링이 되어야 한다.	☐	☐
4.5.18.	동결건조기 기계실에 메인 분전반 설치	☐	☐
4.5.19.	동결건조기는 아래와 같은 조건으로 운전된다. • 형식: 연속식 • 동결 건조기: 24 시간/일, 120 시간/주	☐	☐
4.5.20.	동결건조기 챔버 내부의 수리 및 유지보수는 청정실 구역 밖에서 실시 가능해야 한다.	☐	☐
4.5.21.	약액이 노출되는 A grade 는 Open RABS 방식으로 한다.	☐	☐
4.5.22.	Glove 를 설치하여 내부 트러블 조치가 가능하게 해야 한다.(협의)	☐	☐
4.5.23.	선반의 IN, OUT 의 온도의 편차가 최소화 되어야 한다.	☐	☐
4.5.24.	무균구역과 동결건조 기계실사이 벽에는 Leak 가 없어야 한다.	☐	☐
4.5.25.	동결건조기의 최신 기술, 성능에 대해 선택 할 수 있도록 소개하여야 한다.	☐	☐
4.5.26.	배관은 정비하기 가능하도록 설계 할 것.	☐	☐
4.5.27.	선반별로 온도가 차이 나서는 안되며 이를 증명하여야 한다.	☐	☐
4.5.28.	동결건조기 내부에 사용되는 필터는 공급자가 제공한다.(PALL, 사토리우스 등)	☐	☐
4.5.29.	Media Fill Test 모드가 있어야 한다.	☐	☐
4.5.30.	동결건조기 선반의 온도 분포를 확인 할 수 있는 모드가 있어야 한다. (온도, 변화 속도 등을 확인 할 수 있어야 한다)	☐	☐
재질			
4.5.31.	제품 접촉 부위는 SUS316L 및 인체에 무해한 재질을 사용하여야 한다.	☐	☐
4.5.32.	제품 접촉부위의 표면 거칠기는 Ra 0.6 μ m 미만이어야 한다.	☐	☐
4.5.33.	부식되거나 녹이 발생하지 않는 재질이어야 한다.	☐	☐
4.5.34.	물청소에 용이해야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.5.35.	사용 온도에 잘 견디는 재질이어야 한다.	☐	☐
4.5.36.	구성품은 재질 성적서를 제공하여야 한다.	☐	☐
위생			
4.5.37.	위생적인 표면처리가 되어야 한다.	☐	☐
4.5.38.	위생적이고 교차오염을 방지할 수 있도록 디자인되어야 한다.	☐	☐
4.5.39.	내·외부의 청소가 가능하며 부분적인 분해청소의 용이함을 보장 하여야 한다.	☐	☐
4.5.40.	분진에 대한 대책이 있어야 한다.	☐	☐
4.5.41.	설비의 도어 부분을 제외하고는 밀폐된 구조여야 한다.	☐	☐
4.5.42.	코킹 및 실링 재질은 제약용으로 적합한 Bio-grade Silicone 또는 동등 이상의 재질을 사용하여야 하며, H ₂ O ₂ fumigation 조건 및 반복적인 CIP/SIP 환경에서 화학적 안정성 및 물리적 내구성을 유지하여야 한다.	☐	☐
4.5.43.	크리닝 패스베이션을 실시해야 한다.	☐	☐
기계적 측면			
4.5.44.	외부환경(계절적 온·습도의 변화, 대기압의 변화 등)에 영향이 없어야 한다.	☐	☐
4.5.45.	습기 또는 물기에 의해 구성품이 손상되지 않아야 한다.	☐	☐
4.5.46.	기계 내부는 적절한 온도 유지와 과열을 방지하기 위한 구조여야 한다.	☐	☐
4.5.47.	압력 및 온도, 폭발로 인한 파손 및 누기에 예방되어야 한다.	☐	☐
4.5.48.	모서리와 끝부분에 날카로운 부분이 없어야 한다.	☐	☐
4.5.49.	볼트와 너트의 조임상태가 적절하여야 한다.	☐	☐
4.5.50.	제어시스템은 쉽게 조작이 가능하여야 한다.	☐	☐
4.5.51.	회전체에는 회전방향을 표시하여야 한다.	☐	☐
Insulation			

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.5.52.	SIP 적용 배관은 멸균 온도 유지 및 열손실 최소화를 위해 필요한 구간에 적절한 보온이 적용되어야 한다.	☐	☐
4.5.53.	CIP/SIP 대상 배관의 보온 사양은 반복 세정 및 멸균 조건에서 변형, 탈락, 성능 저하가 없어야 한다.	☐	☐
4.5.54.	저온 유틸리티 또는 냉각 관련 배관은 결로 방지를 위한 보냉이 적용되어야 하며, 청정구역 내 결로로 인한 오염 및 부식이 발생하지 않아야 한다.	☐	☐
4.5.55.	작업자 접촉 우려가 있는 고온 배관 표면은 화상 방지를 고려한 마감 구조여야 한다.	☐	☐
4.5.56.	배관은 유리섬유, 폴리우레탄 폼 또는 탄성 보온재 등 적절한 자재를 사용하여 보온/보냉이 적용되어야 하며, GMP 요구사항을 충족하고 결로 방지 및 CIP/SIP 조건에 적합하여야 한다.	☐	☐
기타			
4.5.57.	모든 용접부는 완전 관통 용접이어야 하며, 내면 버(Burr) 및 언더컷이 없어야 한다.	☐	☐
4.5.58.	패킹·가스켓 재질: EPDM 또는 Silicone (USP Class VI, FDA 21 CFR 177 적합)	☐	☐
4.5.59.	제품에 영향이 있는 윤활유는 성적서를 제공해야 한다.	☐	☐
4.5.60.	챔버는 1×10^{-3} mbar 진공 및 2.5 bar(g) 양압 조건을 동시에 견디는 구조이어야 한다.	☐	☐
4.5.61.	모든 배관은 경사(Slope)를 두어 CIP/SIP 완료 후 잔류수가 완전 배수되는 구조이어야 한다.	☐	☐
4.5.62.	CIP/SIP 범위 내 Dead Leg 는 6D 이하로 최소화하여야 한다. 3D	☐	☐
4.5.63.	선반은 균일한 열전달 구조 (진공 브레이징 또는 동등 이상)이어야 한다.	☐	☐
4.5.64.	장비 외관 색상 및 표면 마감 사양은 발주처와 사전 협의하여 결정한다.	☐	☐

4.6 1 종 압력용기 요구사항 (Class 1 Pressure Vessel Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.6.1.	챔버 및 응축기는 KS B 6750 또는 ASME Sec. VIII Div.1 기준에 따라 설계되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.6.2.	설계 최고사용압력(MAWP)은 실제 운전 최고 압력 대비 충분한 안전율이 적용되어야 한다.	☐	☐
4.6.3.	압력용기 설계 계산서(Design Calculation)는 납품 시 공식 문서로 제공되어야 한다.	☐	☐
4.6.4.	용접부는 KS/ASME 기준에 따른 자격을 갖춘 용접사(Certified Welder)가 수행하여야 한다.	☐	☐
4.6.5.	재질 Mill Certificate(재료 성적서)가 납품 시 제공되어야 한다.	☐	☐
4.6.6.	챔버 및 응축기에는 각각 독립적인 압력 안전 밸브(Safety Relief Valve)가 설치되어야 한다.	☐	☐
4.6.7.	안전 밸브 설정 압력(Set Pressure)은 MAWP 이하로 설정되어야 하며, 설정값이 명판에 표기되어야 한다.	☐	☐
4.6.8.	안전 밸브는 KS 또는 ASME 인증 제품이어야 하며, 납품 시 인증서 및 검사 성적서가 제공되어야 한다.	☐	☐
4.6.9.	안전 밸브 배출구는 안전한 방향으로 배기되어야 하며, 인체에 위해가 없는 위치에 배치되어야 한다.	☐	☐
4.6.10.	안전 밸브는 정기 성능·검사가 가능한 구조이어야 하며, 성능 주기가 유지보수 매뉴얼에 명시되어야 한다.	☐	☐
4.6.11.	SIP 운전 시 스팀 공급 라인에도 압력 조절 밸브(Pressure Regulating Valve) 및 안전 밸브가 설치되어야 한다.	☐	☐
4.6.12.	개방이 용이한 구조로 설계되어야 한다.(※ 콘덴서)	☐	☐
4.6.13.	공급업체는 설치검사 완료시 까지 사용자에게 지원한다.	☐	☐

4.7 운전요구사항(Operational Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.1.1.	인입된 바이알의 수량과 배출된 바이알의 수량을 확인할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.1.2.	동결건조기 사이클이 시작되면 어떤 경우에도 건조와 타전을 완료할 수 있게 백업 시스템을 둔다.	☐	☐
4.8.1.3.	한 명의 작업원이 운전할 수 있어야 하고, 안전과 관련된 결함이 발생하면 즉시 운전을 정지시켜야 하고, 작업원의 조치와 판단에 따라 재가동되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.1.4.	건조 사이클 중에 정전이 발생하면 모든 밸브가 닫히고 안전모드로 전환되어야 하며, 경보를 발생시켜야 한다.	☐	☐
4.8.1.5.	정전이 발생한 후에 설정한 시간 이내에 복전되면 정전 전의 사이클로 복귀되어야 한다.	☐	☐
4.8.1.6.	정전이 발생하고 설정한 시간이 경과한 후에 복전되면 작업원의 판단에 따라 건조 사이클을 단절 혹은 연속시킬지 결정되어야 한다.	☐	☐
4.8.1.7.	비상정지 버튼을 누르면 아래의 요구에 따라 즉각 시스템을 정지시킨다. • 모든 기능이 정지된다. • 비상정지의 결과로 기계에 어떤 위험도 없어야 한다. • 작업원의 조치 없이 설비가 재가동되어서는 안된다. • 비상정지를 해제하고 작업원의 판단에 따라 설비를 가동시킬 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.1.8.	납품업체는 경보와 경고의 목록을 FDS 에 포함시켜 제시해야 한다.	☐	☐
4.8.1.9.	동결건조기는 주사제 구역에 설치될 예정이다. 평면도 별도 제공	☐	☐
4.8.1.10.	압축기, 진공펌프가 1 대 고장시에도 동결건조 Cycle 를 완료할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.1.11.	제조단위에 따라 적재 선반 수를 정 할 수 있어야 한다. (가능하면 적재 할 선반을 지정 할 수 있도록 해야 한다)	☐	☐

4.8 기능 및 제어적 요구사항 (Functional / Control Function Requirements)

4.8.1 챔버 및 선반 (Chamber & Shelf)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.1.1.	선반 온도 범위: -55°C ~ +65°C, 제어 정밀도 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 이내	☐	☐
4.8.1.2.	선반 간격은 최대 바이알 전장(30 mm) 및 Full Stoppering 유압 동작 여유를 수용해야 한다.	☐	☐
4.8.1.3.	In-Chamber Full Stoppering 기능은 유압 압착 방식으로 구현되어야 한다.	☐	☐
4.8.1.4.	챔버 도어는 위생적 씰(Hygienic Seal) 구조이며, SIP 조건(121°C / 20 min)을 반복 견뎌야 한다.	☐	☐
4.8.1.5.	챔버 및 선반 내부는 CIP 세정 후 잔류수가 완전 배수되는 구조이어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.1.6.	선반은 아래와 같이 설계된다. • 재질: SUS 316L • 표면거칠기: $\leq 0.6 \mu\text{m Ra}$ • 평탄도: $\pm 1.0 \text{ mm/m}$ • 간격: 100 mm • 연결: 이동이 가능하게 연성으로 연결해야 하고, 냉각 매체의 누출이 있어서는 안 된다. • 반복적인 SIP 및 냉각에 의해 틀어짐 또는 파손되지 말아야 하며 장기간 사용해도 평탄도를 기준 이내에 유지 할 수있어야 한다.	☐	☐
4.8.1.7.	최상단의 선반에는 유압에 의한 Stoppering 기능이 있어야 하고, Bellows 가 설치되어 기름의 누출을 방지한다.	☐	☐
4.8.1.8.	Bellows 의 기밀성을 테스트 할 수 있어야 하며 그 결과를 제어용 PC 에 전송 및 기록되어야 한다.	☐	☐
4.8.1.9.	Stoppering 기능은 자동 및 수동으로 제어되어야 하고, 유압의 조정 기능이 있어야 한다.	☐	☐

4.8.2 콘덴서(Condenser)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.2.1.	콘덴서(Condenser) Ice Capacity $\geq 400\text{kg}$	☐	☐
4.8.2.2.	응축기 설정 온도: $\leq -70^\circ\text{C}$, 운전 범위: $-75^\circ\text{C} \sim -85^\circ\text{C}$	☐	☐
4.8.2.3.	콘덴서는 챔버와 격리 밸브(Isolation Valve)로 분리되어 독립 운전 및 자동 Defrost 가 가능해야 한다.	☐	☐
4.8.2.4.	콘덴서는 CIP/SIP 범위에 포함되어야 한다.	☐	☐
4.8.2.5.	응축기에 포집된 얼음은 제상공정에 의해 완전하게 제거되어야 한다. 매체는 청정증기나 WFI, 정제수 중에 선택할 수 있어야 한다.	☐	☐

4.8.3 냉동 시스템 (Refrigeration System)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.3.1.	냉동기는 선반 및 응축기에 독립 냉각 회로를 제공해야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.3.2.	냉동 시스템은 안정적인 냉동능력 및 연속 운전 신뢰성을 확보할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.3.3.	냉매는 환경 규정 적합 종류를 사용하고, MSDS 및 충전 이력을 제공해야 한다.	☐	☐
4.8.3.4.	열매체 시스템은 아래와 같다. • 재질: Silicone Oil 3CST 혹은 동등 이상 • 열교환기: 판형(전체 용접) • 가열기: 전기식 • 순환 펌프: 2 대를 설치하여 자동적으로 대체 운전 • 완충 탱크: 열매체의 소모 및 열팽창 및 수축에 대비 • 보온: 응결수 미 발생 납품업체가 형식과 용량을 결정하며 FDS 로 제출한다.	☐	☐
4.8.3.5.	냉동 시스템 이상 발생 시 알람과 함께 사이클 보호 인터락이 즉시 작동해야 한다.	☐	☐
4.8.3.6.	냉동 압축기는 이중화(Redundant) 구성 또는 이에 상응하는 신뢰성 방안을 제시해야 한다.	☐	☐

4.8.4 진공 시스템 (Vacuum System)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.4.1.	진공 시스템은 Dry Pumps 와 Booster Pumps 로 구성되며 2 조로 설계한다. 한 시스템에 문제가 생기면 즉시 대체 운전될 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.4.2.	진공 배관에는 역류방지 밸브가 설치되어야 한다. (Vacuum Check Valve)	☐	☐
4.8.4.3.	진공도를 제어하는 매체의 배관에는 완전 필터를 장착한 하우징이 있어야 하고, 완전성시험을 무균 및 자동/수동으로 수행할 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐	☐
4.8.4.4.	질소 Inlet Filter 는 2 개 설치하여 직렬로 설치 되어야 한다. (사용자 요구시 단관제공)	☐	☐
4.8.4.5.	필터 완전성 검사를 동결 사이클 전, 후, 필터 설치 및 교체후에 실시하여야 하고 그 결과가 전송 되어야 한다.	☐	☐
4.8.4.6.	필터 완전성 검사 후 필터 건조 기능이 있어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.4.7.	동결건조기에 공급을 위한 필터는 하우징에 설치한 상태에서 멸균 할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.4.8.	진공 최저 도달 압력: $\leq 20 \mu\text{bar}$	☐	☐
4.8.4.9.	진공 측정: Pirani Gauge + Capacitance Manometer 이중 측정 시스템 구성 Capacitance Manometer, 0 ~ 1000 μbar range, 온도보상 기능	☐	☐
4.8.4.10.	누출 허용치: $\leq 80\mu\text{bar} / \text{hr}$ (Leak Rate Test, SIP 완료 후 측정)	☐	☐
4.8.4.11.	진공 도달 속도: 100 μbar 이하 ≤ 30 분 이내	☐	☐
4.8.4.12.	질소(N_2) Aeration 라인, 0.22 μm 이상 필터 및 제어 밸브가 포함되어야 한다.	☐	☐
4.8.4.13.	진공 펌프 배기는 외부 배기 처리 라인에 연결되어야 한다.	☐	☐

4.8.5 CIP 시스템 (Cleaning In Place)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.5.1.	CIP 는 챔버·선반·콘덴서 내부 전체 제품 접촉 표면에 사각지대 없이 적용되어야 한다.	☐	☐
4.8.5.2.	CIP 세정수: Purified Water(PW) → 중간 린스, WFI → 최종 린스	☐	☐
4.8.5.3.	CIP 스프레이 볼 또는 회전 노즐은 전면 세정을 보장하는 검증된 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.5.4.	CIP 사이클(세정→린스→배수)은 PLC Recipe 로 완전 자동 제어되어야 한다.	☐	☐
4.8.5.5.	CIP 완료 후 전도도(Conductivity) 또는 TOC 로 세정 종점 확인이 가능해야 한다.	☐	☐
4.8.5.6.	외부 CIP 탱크, 펌프 및 관련 배관 일체는 납품 범위에 포함되어야 한다.	☐	☐
4.8.5.7.	세척의 대상물질을 1/1000 이상 감소시킬 수 있어야 한다. CIP 사이클은 납품업체가 제시한다.	☐	☐
4.8.5.8.	세척액의 검체 채취를 위해 Sampling Port 가 설치된다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

4.8.6 SIP 시스템 (Sterilization In Place)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.6.1.	SIP 멸균 조건: 최냉점 기준 121°C / 20 분 이상 ($F_0 \geq 15$)	☐	☐
4.8.6.2.	공급업체는 SIP 시작~종료시간 명시해야 한다 (총 분)	☐	☐
4.8.6.3.	SIP 종점 판정은 최냉점 열전대 온도를 기준으로 PLC 에서 자동 판정해야 한다.	☐	☐
4.8.6.4.	SIP 완료 후 챔버 냉각 시 N ₂ 충전 또는 0.22 µm 제균여과 Aeration 을 통해 오염을 방지해야 한다.	☐	☐
4.8.6.5.	SIP 완료 후 자동 Leak Rate Test 가 연속 수행되어야 한다.	☐	☐
4.8.6.6.	SIP 사이클(온도/시간/압력 프로파일)은 전량 자동 저장되어야 한다.	☐	☐
4.8.6.7.	SIP 운전 중 도어 자동 잠금(Interlock) 기능이 있어야 한다.	☐	☐
4.8.6.8.	SIP 시스템은 챔버, 선반, 콘덴서, CIP 배관, 질소필터, 질소공급배관을 포함한 전체 멸균 범위를 커버하여야 한다.	☐	☐
4.8.6.9.	SIP 사이클이 완료되면 건조 챔버, 응축기, 배관등은 건조한 상태를 유지해야 한다	☐	☐
4.8.6.10.	SIP 사이클이 완료되면 챔버를 냉각하고 양압으로 유지해 음압의 발생을 방지해야 한다.	☐	☐
4.8.6.11.	청정증기의 공급 및 배출을 제어하는 밸브는 격막식(Diaphragm Type)으로 지정한다.	☐	☐
4.8.6.12.	적용되는 표면의 외부 온도는 60 °C 이하로 유지되어야 하며, 비침투성의 SUS Cover 를 설치한다.	☐	☐
4.8.6.13.	청정증기에 노출되는 모든 부품은 SUS 316L 혹은 멸균에 견딜 수 있는 재질을 선정한다.	☐	☐

4.8.7 SIP 생물학적 지시계 (BI - Biological Indicator) 시험 요구사항

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.7.1.	챔버 내 최냉점(Cold Spot) 위치에 BI 삽입이 가능한 포트(Port) 또는 접근 경로가 확보되어야 한다.	☐	☐
4.8.7.2.	BI 는 사용자 제공	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.7.3.	BI 삽입 위치는 SIP 배관도(P&ID) 및 검증 프로토콜에 명시되어야 한다	☐	☐
4.8.7.4.	SIP 완료 후 BI 회수 절차가 비오염 상태로 수행 가능한 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.7.5.	BI 시험은 OQ 단계에서 최소 3 회 이상 수행되어야 하며, 전량 음성(No Growth)이어야 한다.	☐	☐
4.8.7.6.	BI 시험 결과는 배양 기간(공인 기준), 판정 기준, 담당자 서명이 포함된 리포트로 기록되어야 한다.	☐	☐

4.8.8 청정증기 품질 확인 시험 (Clean Steam Quality Test)

SIP 에 사용되는 청정증기(Clean Steam)는 Ph. Eur. 기준 및 HTM 2031 / EN 285 가이드라인에 따라 품질이 확인되어야 하며, 아래 시험 항목이 SIP 검증 프로토콜에 포함되어야 한다.

No.	시험 항목	기준값 / 판정 기준	공급자확인	
			Yes	No
4.8.8.1.	건도(Dryness Fraction)	≥ 0.95 (HTM 2031 / EN 285 기준)	☐	☐
4.8.8.2.	과열도(Superheat)	$\leq 25^{\circ}\text{C}$	☐	☐
4.8.8.3.	비응축성 가스(NCG, Non-Condensable Gas)	$\leq 3.5\%$ (v/v)	☐	☐
4.8.8.4.	전도도(Conductivity, 응축수 기준)	WFI 기준 충족	☐	☐
4.8.8.5.	※ 청정증기 품질 시험은 OQ 단계에서 최소 3 회 연속 수행하여야 하며, 공급자는 시험에 필요한 샘플링 포트를 공급 범위에 포함하여야 한다.		☐	☐

4.8.9 자동 Loading / Unloading 시스템

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.9.1.	자동 Loading / Unloading 시스템은 기존의 바이알 충전기와 바이알캡핑기와 원활하게 연동될수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.9.2.	로딩, 언로딩시 바이알 수량이 확인되어야 한다.	☐	☐
4.8.9.3.	로딩, 언로딩시 선반과 컨베이어벨트에 정확하게 안착되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.9.4.	충전속도와 원활한 흐름을 유지하고 정체 및 과충전이 없어야 한다.	☐	☐
4.8.9.5.	일반 액상바이알주사제 생산시 충전기에서 캡핑기로 원활하게 이송되어야 한다.	☐	☐
4.8.9.6.	자동 Loading / Unloading 시스템의 컨베이어 및 ORABS 가 설치되어야 한다.	☐	☐
4.8.9.7.	기존의 PMS, MMS 는 적절한 위치에 설치되어야 한다.	☐	☐
4.8.9.8.	바이알 규격: $\Phi 15 \times 33\text{mm}$, $\Phi 22 \times 40\text{mm}$, $\Phi 30 \times 74\text{mm}$ 호환 처리	☐	☐
4.8.9.9.	처리 속도: 50 ~ 300BPM, 바이알 넘어짐·파손·끼임이 발생하지 않아야 한다.	☐	☐
4.8.9.10.	Loading/Unloading 메커니즘은 CIP 세정이 용이한 위생적 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.9.11.	자동/수동 운전 모드 전환 시 OIP 에 경고 알람이 표시되어야 하며, 전환 시각·사용자 계정·방향이 Audit Trail 에 기록되어야 한다.	☐	☐
4.8.9.12.	엔로딩 완료 신호는 충전 라인 제어 시스템에 자동 전달되어야 한다.	☐	☐

4.8.10 ORABS

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.10.1.	동결건조기와 자동 Loading/Unloading System 은 Open RABS(ORABS) 구조와 연계 운전이 가능하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.2.	ORABS 는 바이알 Loading/Unloading 작업 중 Grade A 환경을 유지할 수 있도록 설계되어야 한다.	☐	☐
4.8.10.3.	ORABS 내부의 기류는 일방향류(Unidirectional Airflow)를 유지하여야 하며, 공기 흐름의 균일성이 확보되어야 한다.	☐	☐
4.8.10.4.	공급업체는 ORABS 의 Airflow Visualization(Smoke Study) 수행 방안을 제시하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.5.	작업자 개입(Intervention)은 최소화될 수 있도록 설계되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.10.6.	작업자 개입이 필요한 경우, Grade A 환경에 영향을 최소화할 수 있는 구조여야 한다.	☐	☐
4.8.10.7.	ORABS 내부 작업을 위한 Glove Port 또는 동등 이상의 조작 구조가 제공되어야 한다.	☐	☐
4.8.10.8.	Glove 교체 및 유지보수가 용이한 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.10.9.	ORABS 내부는 주변 환경 대비 적절한 차압을 유지할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.8.10.10.	Door 개방 또는 Loading/Unloading 동작 중에도 Grade A 환경 유지가 가능하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.11.	기류 차단 또는 난류(Turbulence)를 최소화할 수 있는 구조여야 한다.	☐	☐
4.8.10.12.	ORABS 내부 표면은 세척 및 소독이 용이한 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.10.13.	제품 접촉 가능 영역은 세척 후 잔류물이 남지 않는 구조이어야 한다.	☐	☐
4.8.10.14.	ORABS 재질은 제약용 환경에 적합한 내식성 재질(SUS316L 또는 동등 이상)이어야 한다.	☐	☐
4.8.10.15.	ORABS 내부의 차압, 풍속, 운전 상태는 모니터링 가능하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.16.	Alarm 발생 시 시각 및 청각 경보가 제공되어야 한다.	☐	☐
4.8.10.17.	ORABS 관련 운전 데이터 및 Alarm 이력은 저장 가능하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.18.	ORABS 설계는 오염관리전략(CCS, Contamination Control Strategy)을 고려하여야 한다.	☐	☐
4.8.10.19.	비정상 상황 및 개입 상황에 대한 오염 리스크를 최소화할 수 있도록 설계되어야 한다.	☐	☐
4.8.10.20.	필터완전성시험이 가능해야 한다.	☐	☐

4.8.11 유틸리티 연결 및 hookup 요구사항 (Utility Connection & Hook-up Requirements)

동결건조기 설치에 필요한 유틸리티(전기, 정제수, 주사용수, 청정증기, 압축공기, 질소, 냉각수)의 공급 기준 및 장비 연결(Hook-up) 요건을 정의한다. 공급자는

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

유틸리티 연결 사양이 명시된 P&ID 및 유틸리티 연결 목록(Utility Connection List)을 납품 전 제출하여야 한다.

No.	유틸리티	공급기준	연결방식	비고	공급자확인	
					Yes	No
4.8.11.1.	전기 (Power)	380V / 60Hz 3 상 4 선식 (N 상 포함, 접지)	케이블 트레이 또는 전선관	UPS 보호 회로 포함	☐	☐
4.8.11.2.	정제수 (PW)	3.5~4.5bar (20~25℃)	위생형 클램프 연결 (Tri-Clamp)	CIP 중간 린스용	☐	☐
4.8.11.3.	주사용수 (WFI)	1.5~2bar (80℃이상)	위생형 클램프 연결	CIP 최종 린스용	☐	☐
4.8.11.4.	청정증기 (Clean Steam)	2.5~3.5bar	위생형 클램프 연결	SIP 전용	☐	☐
4.8.11.5.	압축공기 (CDA)	5 ~ 7 bar	스테인리스 배관 + 볼밸브	밸브 액추에이터 구동용	☐	☐
4.8.11.6.	질소 (N ₂)	5~6 bar	스테인리스 배관 + 볼밸브	Aeration, 봉입 가스	☐	☐
4.8.11.7.	냉각수 (CW)	3 bar(6~8℃)	플랜지 또는 나사 연결	냉동기 응축기	☐	☐
4.8.11.8.	상수(City Water)	4~5bar	위생형 클램프 연결	Watering Pump	☐	☐
4.8.11.9.	진공펌프 배기	공급자 제시	공급자 제시	공급자 제시	☐	☐

4.8.12 혹업(Hook-up) 요구사항

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.12.1.	공급자는 유틸리티 연결 사양서(Utility Connection List)를 DQ 단계에서 발주처에 제출하여야 한다.	☐	☐
4.8.12.2.	각 유틸리티 연결 포인트의 위치·구경·압력·유량은 P&ID 및 레이아웃 도면에 명시되어야 한다.	☐	☐
4.8.12.3.	모든 유틸리티 연결부는 위생형(Sanitary/Hygienic) 방식(Tri-Clamp 또는 동등)으로 구성되어야 한다. (제품 접촉 가능 라인)	☐	☐
4.8.12.4.	유틸리티 배관의 재질은 SUS316L 을 기본으로 하되, 비접촉 라인은 SUS304 이상을 적용한다.	☐	☐
4.8.12.5.	각 유틸리티 공급 라인에는 차단 밸브(Isolation Valve)가 장비 측에 설치되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.8.12.6.	축업 배관 공사 범위(공급자 vs 발주처)는 계약 전 경계(Battery Limit)를 명확히 협의하여 DQ 문서에 기재하여야 한다.	☐	☐
4.8.12.7.	유틸리티 연결 완료 후 IQ 단계에서 각 연결 상태(누설, 압력, 유량)를 확인하는 점검 항목이 포함되어야 한다.	☐	☐
4.8.12.8.	배관 표식(유체명, 흐름 방향)은 P&ID 와 일치하게 현장에 라벨링되어야 한다.	☐	☐

4.9 유지보수 측면의 요구사항 (Maintenance Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.9.1.	주요 부품은 현장 교체가 가능해야 함.	☐	☐
4.9.2.	장비 청소가 용이해야 하며 케이블 및 커넥터는 세척 시 문제가 없어야 한다.	☐	☐
4.9.3.	장비는 OQ 완료 후부터 2 년동안 보증되어야 한다. (하자이행 증권 발행)	☐	☐
4.9.4.	국내 수급이 불가능한 구성품 및 소모품에 대한 수급방안을 공급자는 제시하여야 한다.	☐	☐
4.9.5.	보증기간 동안 장비 이상 발생 시 즉시 이상 발생에 대한 조치를 취할 수 있도록 예방정비 계획 및 정기적인 A/S 지원이 가능해야 한다.	☐	☐
4.9.6.	기술지원 담당자의 연락처와 전화번호 또는 통신과 관련된 정보를 제공하여 추후 발생하는 장비의 정비 및 유지보수 사항 시 도움을 받을 수 있도록 해야 한다.	☐	☐
4.9.7.	계측기는 국가 또는 국제 소급성을 가지는 곳에서 교정 된 계측기를 사용하여야 한다.	☐	☐
4.9.8.	교정 결과 계측기의 정밀도(또는 불확도) 합격기준인 공정 허용 범위 1/4 이하에 만족해야 한다.	☐	☐
4.9.9.	Calibration 대상 계측기기는 탈부착이 용이해야 한다.	☐	☐
4.9.10.	주기적인 교정을 위하여 탈 부착이 용이하여야 한다.	☐	☐
4.9.11.	각 구성 요소는 개별적으로 Calibration 되어야 하며, 필요 부분에 대해서는 사용자와 사전에 협의한 후, 추가 Calibration 을 시행하여 이를 증명해야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문서번호	URS-LYOP201-01
	개정번호	02
URS for Lyophilizer	작성일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.9.12.	분해 및 조립 시 필요한 공구는 공급업체가 공급한다.	☐	☐
4.9.13.	유지관리에 필요한 상세 전기도면, 파트 별 분해 조립도면을 제공한다.	☐	☐

4.10 설치 요구사항 (Installation Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.10.1.	공급자는 장비 및 설비의 공장 내부의 입고 방법과 설치 시 설치 환경에 대한 요구사항을 사용자에게 문서로 제출하여야 하며, 제출 시기는 설치환경 요구사항이 시공에 반영될 수 있도록 하여야 한다.	☐	☐
4.10.2.	본 시스템 시공 시 공장 내 장비 및 설비 반입에 대한 요구사항을 제출하며, 장비 반입시에 문제가 없도록 한다.	☐	☐
4.10.3.	반입동선에 대한 내부판넬, 기설비의 해체 및 재설치를 해야 한다. (현장방문후 사용자 협의후 진행)	☐	☐
4.10.4.	장비의 설치 시 공급자는 아래 정보를 포함한 설치 계획을 준비해야 하며, 모든 필수 보조 자재들은 공급의 범위에 포함되어야 한다. 1) 설치 일정 2) 이동과 조립의 방법	☐	☐
4.10.5.	공급자는 장비 및 설비를 사용자에게 검토 및 승인된 설치 메뉴얼, 시공계획서 또는 동등한 문서에 따라 설치하여야 한다.	☐	☐
4.10.6.	공급자는 장비 및 설비의 공장 내부의 입고 방법과 설치에 대한 요구사항을 사용자에게 제출하여야 하며, 제출시기는 설치환경 요구사항이 시공에 반영될 수 있도록 하여야 한다.	☐	☐
4.10.7.	공급자는 장비 및 설비의 설치는 사용자의 승인 이후 사용자의 입회 하에 실시한다.	☐	☐
4.10.8.	공급자는 장비 및 설비의 설치에 이상이 발생한 경우 사용자에게 이를 보고하고 시정조치를 수행하여야 한다.	☐	☐
4.10.9.	장비 및 설비에 전기 공급이 다른 장비 및 설비에 영향을 주지 않도록 제작 및 설치하여야 하며, 안전상의 문제가 없도록 설치하여야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.10.10	장비 및 설비는 승인된 상세설계 또는 사양서에 만족하도록 제작되고 설치되어야 한다.	☐	☐

4.11 소프트웨어 요구사항 (Software Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.11.1.	Global industrial standard PLC로 구성한다.	☐	☐
4.11.2.	소프트웨어는 GAMP 5 Category 4 또는 5 기준으로 분류되고 검증 가능해야 한다.	☐	☐
4.11.3.	SCADA/OIP 통신 프로토콜: TCP/IP Ethernet, BMS/MES 인터페이스 연동 지원	☐	☐
4.11.4.	Recipe 관리: 생성·수정·삭제·실행은 권한 기반 접근 제어로 관리되어야 한다.	☐	☐
4.11.5.	알람 발생 시 OIP에 시각·청각 경보 출력, 알람 이력이 자동 기록되어야 한다.	☐	☐
4.11.6.	전원 차단 후 재기동 시 마지막 운전 상태 복귀(Resume) 기능이 있어야 한다.	☐	☐
4.11.7.	공급자는 소스 코드 및 엔지니어링 문서 일체를 납품 시 제공하여야 한다.	☐	☐
4.11.8.	제어용 PC는 최신사양으로 적용, OS: Windows 11 이상	☐	☐
4.11.9.	USB 등 외부 저장매체 접근은 관리자 권한자만 허용되어야 한다.	☐	☐
4.11.10.	바이러스 백신 소프트웨어 설치 및 정기 업데이트 계획이 포함되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.11.11.	작업원 인터페이스는 충전실, 기계실, 사무실에 설치되며 아래를 권한에 따라 제어 할 수 있어야 한다. • 동결건조 사이클의 제어 • 바이알 적재와 하역의 제어 • 유틸리티 제어 • CIP/SIP 사이클의 제어 • 제상 사이클의 제어 • 진공 누출시험의 제어 • 필터의 완전성 시험의 제어 • 경보 및 경고 • 시스템의 상태: 가동 중, 준비된 상태, 인터락 발생여부 등 • 기타	☐	☐
4.11.12.	외부 컴퓨터 시스템에 의한 입/출력 값과 시스템 상태에 대한 접근은 PLC 및 PLC/OIP 에 연결된 자료-통신 링크 (Data-Communication Link)를 통해 이루어져야 한다. 자료와 작업원의 접근에 대한 보안은 User ID 와 Password 가 있어야 한다.	☐	☐
4.11.13.	인터페이스에 사용되는 언어는 한글이나 영문으로 표기되어야 한다. 다른 언어를 사용하고자 하면 사용자와 협의하여 결정한다	☐	☐
4.11.14.	아래의 자료를 한국팜비오에서 제시한 시스템과 통신할 수 있게 구성한다.(통신관련 협의가능) • 동결건조 사이클의 자료 • CIP/SIP 사이클의 자료 • 제상 사이클의 자료 • 진공 누출시험의 자료 • 필터의 완전성 시험의 자료 • 경보 및 경고 • 시스템의 상태: 가동 중, 준비된 상태, 인터락 발생여부 등 • 기타	☐	☐
4.11.15.	PLC/OIP 시스템은 작업원의 개입 없이 안전하게 연속적인 생산을 위해 외부 설비와 인터페이스가 있어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.11.16.	동결건조기에서 수집해야 할 자료는 아래와 같다. • 설비의 운전 파라미터 자료 • CIP/SIP 실행 자료 • 진공 누설시험의 자료 • 동결건조 사이클 종료를 결정하기 위한 진공도 상승시험 자료 • 필터의 완전성 검사의 자료 • 경보와 경고 • 시스템의 상태: 가동 중, 준비된 상태, 인터락 발생여부 등 • 기타	☐	☐
4.11.17.	설비에서 수집된 자료는 제어용 컴퓨터 시스템에 저장된다.	☐	☐
4.11.18.	제어용 컴퓨터 시스템에 저장된 자료는 6 개월 간 보존될 수 있어야 한다.	☐	☐
4.11.19.	수집된 자료는 공정과 경향분석 보고서로 출력할 수 있어야 한다.	☐	☐
4.11.20.	납품업체는 IEC 61131 표준에 따라 프로그램을 개발한다. 프로그램은 출력 및 전자 문서로 제출한다.	☐	☐
4.11.21.	HMI 는 Touch screen panel 방식이며, 제어 패널과 충전실에 각각 설치한다.	☐	☐
4.11.22.	제어용 컴퓨터의 설치장소는 동결건조기계실이다. 본체와 모니터, 프린터, 키보드와 마우스를 포함하되 프린터는 컬러레이저 프린터를 설치한다	☐	☐
4.11.23.	• Loop Test 및 Loop Calibration 에 의해 보정 필요하면 PLC 프로그램에서 보정이 가능	☐	☐
4.11.24.	제어용 컴퓨터의 소프트웨어 규격은 아래와 같다. • 통신용 프로토콜은 TCP/IP 사용 • 통신은 Ethernet 방식으로서 Internet 과 차단 • 컴퓨터와 PLC 는 고정된 IP 주소를 보유 • 통신속도는 최소 10/100 Mbps 이상 • 제어용 컴퓨터와 HMI & 지시계 간에 중요 데이터는 동일	☐	☐
4.11.25.	프로그램은 추후 BMS, MES 등에 연결 될 수 있어야 한다.	☐	☐

4.12 전기 및 유틸리티 요구사항 (Electrical requirement Electrical and Utility Requirements)

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.12.1.	메인전원: 380V / 3 상 / N 상, 접지 제공 - 공급 전기 규격과 동일하게 설계	☐	☐
4.12.2.	1 차 전기공사 포함(전기실에서 동결건조기계실까지) (현장방문후 사용자 협의후 진행)	☐	☐
4.12.3.	기계실내 분전반 설치를 해야 한다 (사용자 용량 협의후 설치) (메인에서 동결건조기, 삼상 스페어 3 개, 단상 스페어 4 개)	☐	☐
4.12.4.	메인 차단기는 누전 차단 기능이 포함되어야 하며, 과부하 보호 장치가 설치되어야 한다.(차단기 종류와 용량은 사용자와 협의후 설치)	☐	☐
4.12.5.	정전 시 제어 시스템 및 데이터를 보호하는 UPS 또는 동등한 안전 시스템이 있어야 한다.	☐	☐
4.12.6.	모든 전선·단자·설비에는 라벨링이 적용되고, 전기 도면과 일치하여야 한다.	☐	☐
4.12.7.	기계 전체 접지가 규정을 준수해야 하며, 접지 저항값이 측정·기록되어야 한다.	☐	☐

4.13 안전 측면의 요구 사항(Safety Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.13.1.	비상정지(E-STOP) 버튼은 장비 전면·후면 접근 가능한 위치에 설치되어야 한다.	☐	☐
4.13.2.	안전사고 예방을 고려한다	☐	☐
4.13.3.	안전사고 예방을 위하여 필요한 곳에는 경고표시를 하여야 한다.	☐	☐
4.13.4.	절단 부분이나 모서리 부분에 날카로운 부분이 없어야 한다	☐	☐
4.13.5.	고속으로 회전하는 팬은 작업자의 안전을 고려하여 설계되어야 한다.	☐	☐
4.13.6.	안전 경고라벨이 부착되어야 한다.	☐	☐
4.13.7.	도어 개방 시 자동 진공 파기 및 동작 정지 인터락이 작동해야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.13.8.	SIP 운전 중 도어 개방 방지 잠금 장치가 있어야 한다.	☐	☐
4.13.9.	설비 운전 소음: ≤ 85 dB(A) at 1 m 거리	☐	☐
4.13.10.	고압 라인(스팀, 압축공기)에 압력 릴리프 밸브(Safety Relief Valve)가 설치되어야 한다.	☐	☐
4.13.11.	냉매 누출 감지 센서 설치, 누출 시 알람 및 자동 차단이 이루어져야 한다.	☐	☐
4.13.12.	이동 부품(컨베이어, 유압 실린더)에 안전 가드가 설치되어야 한다.	☐	☐
4.13.13.	정전 시 진공 해제 또는 챔버 오염이 발생하지 않는 Fail-Safe 구조이어야 한다.	☐	☐
4.13.14.	장비는 CE 인증 또는 동등한 안전 인증을 취득하여야 하며, OSHA 기준을 준수해야 한다.	☐	☐
4.13.15.	인터락 기능 : 작동부의 문이 열릴 경우 장비의 가동이 멈추도록 설계되어야 한다.	☐	☐
4.13.16.	계단 및 작업대는 산업안전 보건법에 맞는 안전난간등이 설치 되어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

4.14 라벨링 요구사항(Labeling Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.14.1.	제조사명, 모델번호, Serial No. (또는 확인번호), 제작일자가 표시되어야 한다.	☐	☐
4.14.2.	공급자 제출문서의 참조번호는 각 구성품의 번호와 동일하여야 한다.	☐	☐
4.14.3.	모든 라벨링(ID Tag)에 사용되는 라벨 또는 Tag 는 지워지거나 훼손되지 않는 재질로서 식별이 용이한 곳에 부착한다.	☐	☐
4.14.4.	모든 배관은 유체의 흐름 방향을 명확히 식별할 수 있도록 Flow Direction 표시가 되어야 한다.	☐	☐

4.15 계측기 및 교정 요구 사항(Calibration Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
	계측기의 교정은 다음 규정의 요구사항을 충족하여야 한다.		
4.15.1.	-계측기시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항 -국가표준기본법(법률 7219호) 및 국가표준기준법시행령 -측정결과의 소급성 유지를 위한 지침, 기술표준원 고시 제2004-491호 국가교정안정제도운영요령 제 41 조(교정대상 및 주기) 및 제 42 조(교정의 일반 수칙, 산업자원부 고시 제 2004-76 호	☐	☐
4.15.2.	교정이 필요한 계측기는 모두 교정되어 있어야 하며, 교정이 불필요한 계측기가 있다면 불필요한 사유를 문서화 하여 (주)한국팜비오에 전달한다.	☐	☐
4.15.3.	교정은 국가 또는 국제 소급성(Traceability)을 가진 방법으로 실시한 것을 인정한다.	☐	☐
4.15.4.	모든 계측기에는 교정 필증을 부착하여야 한다.	☐	☐
4.15.5.	권장하는 교정주기를 제공한다. - 교정주기 설정이 불가능한 경우 한국인정기구 교정대상 및 주기설정을 위한 지침을 따른다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
4.15.6.	교정성적서를 제출하고, 교정필증(Certificate Tag)을 해당 계측기에 부착하여야 한다. 교정성적서는 아래조건을 포함한다. - 교정 진행 후 3개월을 지나지 아니한다. - ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation) 회원국의 인정기구에 속한 업체발행 - APLA(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperaton) 회원국의 인정기구에 속한 업체발행 - 제조사 또는 직접관계사 발행 - 측정 범위는 고객사의 사용범위를 포함한다. 현장교정 진행 시 성적서는 당일발행을 원칙으로 한다.	☐	☐
4.15.7.	모든 계측기는 주기적인 교정을 위하여 탈/부착이 용이하여야 한다. 단, 탈거 불가능한 계측기 경우 교정방법을 제출하여야 한다.	☐	☐
4.15.8.	교정방법은 Loop Calibretion 으로 진행하여야 한다.(OQ 진행 시)	☐	☐
4.15.9.	교정이 필요한 계측기는 보정 할 수 있는 기능이 있어야 하며 없을 경우 상위 PC, HMI 시스템에서 조정이 가능하여야 한다.	☐	☐
4.15.10.	교정(Calibration)완료 후 공급자는 (주)한국팜비오에게 계측기 부분에 대한 교육을 반드시 수행하여야 하며 필요장비 및 문서를 제공하여야 한다. (시스템 ID, Password, 계측기 보정방법에 대한 교육, 문서)	☐	☐

5. 법적 요구사항(Regulatory Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
5.1.	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2021.06.09)	☐	☐
5.2.	KGMP 약사법 시행규칙 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리 기준 약사법 시행규칙 제 40 조 제 1 항 7 호 및 제 11 호 관련[별표 4] 의약품 제조 및 품질관리 기준	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
5.3.	GAMP 5 Good Automated Manufacturing Practices, Version 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System	☐	☐
5.4.	의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침을 준수하여야 한다.	☐	☐
5.5.	CFR Part 11 을 준수하여야 한다.	☐	☐
5.6.	산업안전보건법<2021.05.18> 제 6 장 유해, 위험기계 등의 대한 방호조치 제 80 조(유해하거나 위험한 기계.기구에 대한 방호조치) 제 83 조(안전인증기준) 제 8 장 근로자 보건관리 제 125 조(작업환경측정)	☐	☐
5.7.	cGMP, EU-GMP, PIC/S, EN285, KGMP 해설서 최신 판에 적합한 기준에 만족해야 한다.	☐	☐
5.8.	약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설 기준령	☐	☐
5.9.	약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설 기준령 시행규칙	☐	☐
5.10.	공급자는 건축, 산업안전, 환경, 전기 및 소방 등 관련 국내 법규의 요구사항에 만족하도록 하여야 한다.	☐	☐
5.11.	관련 법규를 설계에 적용하는데 문제가 있을 경우 문서담당자에게 통보하여 관련 법규적용에 문제가 없도록 하여야 한다.	☐	☐
5.12.	기계의 본체 및 구성품 중에서 특허 사항이 있는 경우에는 명시하여야 한다.	☐	☐
5.13.	(주)한국팜비오에 제시할 기계가 특허 분쟁의 사유가 있다면 특허 침해 내용을 명시해야 한다.	☐	☐

6. 포장 및 배송 요구사항(Packaging & Delivery Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
6.1.	미생물 또는 먼지오염 등에 의해 품질의 영향을 받는 장비 또는 설비는 이 오염을 예방할 수 있도록 포장하여야 한다.	☐	☐
6.2.	포장은 내용물을 파악할 수 있도록 ID Tag 또는 동등한 인식표시가 있어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
6.3.	장비 또는 설비의 구성품을 별도로 포장 시에는 각 포장단위마다 포장 번호를 부여해야 하며 추후 재 조립 시 이상이 없어야 한다.	☐	☐
6.4.	공급자는 배송하기 전에 파손 유무 및 구성품의 수량을 확인하여야 한다.	☐	☐
6.5.	배송 시 손상 및 파손을 예방하여야 한다.	☐	☐
6.6.	장비 및 설비의 배송은 설치 위치까지로 한다.	☐	☐
6.7.	공급자는 장비 및 설비를 사용자의 입고검사 담당자 또는 동등한 자에게 입고검사를 받아야 하며, 규격에 일탈 시에는 반품처리가 가능하다. (입고검사에 요구되는 모든 문서가 사용자에게 제출되어야 함.)	☐	☐

7. 교육 요구사항(Training Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
7.1.	공급자는 교육계획서(교육방법 포함)를 제출하여야 하며, 사용자를 대상으로 교육을 실시하여야 하고 교육내용은 최소한 다음의 사항을 포함하여야 한다. - 장비 및 설비의 구성 소개(Design Introduction) - 설치 (Installation) - 운전 (Operation) - 세척 및 소독 (Cleaning & Disinfection) - 유지보전 (Preventive Maintenance): 주기적 점검/교체항목 및 점검방법, 교환부품의 교체방법 등을 포함 - 교정 (Calibration) - 안전수칙 (Safety) ; 운영상의 주의사항 - 데이터완전성 (Data Integrity)	☐	☐
7.2.	공급자는 사용자의 요청에 따라 보수교육을 지원하여야 한다.	☐	☐
7.3.	공급자는 교육이 완료되면 교육보고서를 제출하여야 한다.	☐	☐
7.4.	설비 유지보수 관련 유지보수 교육을 실시하여야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

8. 밸리데이션 요구사항(Validation Requirements)

8.1 DQ, FAT, IQ, OQ, CSV

8.2 해당 적격성평가 계획서 작성시 검증항목은 관련 GMP 규정과 가이드라인을 참고하여 협의하여 설정한다.

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
8.2.1.	DQ, FAT, IQ, OQ Protocol, Report 작성은 공급자가 실시한다. (단, CSV Protocol, Report IQ, OQ 에 포함하여 작성 가능하다.)	☐	☐
8.2.2.	기계 및 설비의 적격성평가(IQ, OQ) 수행은 공급자가 실시한다. (단, CSV 항목은 IQ, OQ 에 포함하여 수행이 가능하다)	☐	☐
8.2.3.	공급자는 장비 입고 전 IQ, OQ Protocol 을 선 납품한다.	☐	☐
8.2.4.	필수 포함 항목 ● 온도 균일성 시험 (선반 전체 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 이내) ● 진공 성능 시험 ($\leq 5 \mu\text{bar}$, Leak Rate $\leq 1 \mu\text{bar/hr}$) ● Evacuation 속도 시험 ($100 \mu\text{bar}$ 이하 $\leq 30 \text{ min}$) ● CIP 세정 유효성 검증 (전도도 / TOC 기준) ● Leak Test(진공, 가압) ● 필터완전성시험 ● SIP 멸균 유효성 검증 (최냉점 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ / 20 min, $F_0 \geq 15 \text{ min}$) ● SIP 생물학적 지시계(BI) 시험 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>, 3 회 연속 음성) ● 청정증기 품질 확인 시험 (건도·과열도·비응축가스, 응축수 전도도) ● Full Stoppering 기능 확인 (바이알 전수 압입 확인) ● Loading/Unloading 속도 및 바이알 무결성 확인 ● 알람 및 인터락 동작 시험 (전체 알람 리스트 기준) ● Data Integrity 검증 (Audit Trail, 전자서명, 계정 잠금) ● Recipe 관리 기능 확인 (생성·수정·실행·권한 제어) ● 압력 안전 밸브 설정 압력 확인 ● 유틸리티 연결부 누설 및 공급 조건 확인 ● ORABS 의 필수시험항목(풍속, 기류패턴, 부유입자 외)	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
8.2.5.	밸리데이션 프로토콜 ● 개요 및 목적(기대효과 포함) ● 배경 ● 적용범위(대상으로 하는 시설, 시스템 또는 장비에 대한 서술 / 시설, 시스템, 장비의 설치장소(실시공장) / 대상으로 하는 공정 / 공급자에 대한 정보 포함) ● 책임과 권한 ● 적격성평가 일정 ● 일반적인 요구사항 ● 용어의 정의 ● 절차(실시항목 / 시험, 검사, 기록, 해석의 방법(측정법 등) 포함) ● 허용기준 및 근거 (특성치(Parameter)의 기대 허용폭 포함) ● 일탈 발생시의 시정조치 요구사항 ● 밸리데이션 결과의 처리 ● 보고서의 요구사항 ● 참고문헌	☐	☐
8.2.6.	밸리데이션 보고서 ● 개요 ● 목적 ● 적용범위 ● 해당하는 문서의 문서 번호 ● 적격성평가 내역(수행자, 수행일) ● 실시결과: 적격성평가 결과의 요약 ● 토론(기술적 고려사항을 포함) ● 결론 ● 일탈사항 및 조치결과(계획의 변경 및 그 근거를 포함)	☐	☐
8.2.7.	이외 적격성 평가 진행 시 관련 가이드라인의 시험 항목과 기준을 충족하여야 한다.	☐	☐
8.2.8.	운전적격성평가 진행시 최소/최대 조건을 설정하고 이에 대한 테스트를 수행하여야 한다.	☐	☐

8.3 기타 밸리데이션 요구사항(Other Validation Requirements)

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
8.3.1.	제출된 모든 Validation 문서는 사용자의 승인이 있어야 한다.	☐	☐
8.3.2.	적격성 평가는 각 단계를 순차적으로 수행해야 하며, 계획서 및 보고서가 승인된 경우에 한하여 다음 단계로 진행이 가능하다.	☐	☐
8.3.3.	DQ, FAT, IQ, OQ 는 사용자와 공급자가 공동 수행하는 것을 원칙으로 하며 PQ 수행 중 사용자가 공급자에게 지원을 요청할 경우 이에 응한다.	☐	☐
8.3.4.	공급자는 밸리데이션 실시에 필요한 모든 문서 및 자료를 제공하여야 한다. 사용자에게 납품하여야 하는 밸리데이션 문서의 종류 및 부수는 아래와 같다. ① DQ 계획서: 1 부 & 전자파일 ② FAT 계획서: 1 부 & 전자파일 ③ IQ 계획서: 1 부 & 전자파일 ④ OQ 계획서: 1 부 & 전자파일 ⑤ DQ 보고서: 1 부 & 전자파일 ⑥ FAT 보고서: 1 부 & 전자파일 ⑦ IQ 보고서: 1 부 & 전자파일 ⑧ OQ 보고서: 1 부 & 전자파일	☐	☐
8.3.5.	밸리데이션의 문서양식은 사용자_(주)한국팜비오에서 제공하는 밸리데이션 양식에 따라 공급자는 작성한다. 단, 상황에 따라서 사용자와 공급자 협의하에 공급자 문서양식 사용 가능하다.	☐	☐
8.3.6.	별도 계약조건 또는 협의에 따라 밸리데이션 항목은 일부 변경 가능하다.	☐	☐
8.3.7.	소프트웨어에서 제공하는 기능에 대한 검증을 포함하여야 한다.	☐	☐
8.3.8.	CFR Part 11 기능에 대한 검증을 포함하여야 한다.	☐	☐

9. 문서 요구사항(Document Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
9.1.	문서는 공급자의 내부 조직에 의해 승인되어 있어야 한다.	☐	☐
9.2.	문서(절차서, 계획서, 보고서)에는 최소한 문서의 제목, 회사명, 문서번호, 개정번호, 작성일(또는 개정일), 작성자, 승인자, 페이지번호가 있어야 한다. 이외 문서에는 문서의 추적성이 가능하도록 문서정보가 기술되어 있어야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
9.3.	문서의 작성 언어는 국문 또는 영문이어야 한다.	☐	☐
9.4.	주요 구성품 등의 규격 및 테스트 성적서를 제공하여야 한다.	☐	☐
9.5.	장비 구성 재질에 따른 성적서를 제출하여야 하고 사용자가 요구 시 재질 쿠폰을 제공하여야 한다.	☐	☐
9.6.	시스템의 설계는 Inter Lock, Program, Sampling Port, Valve, Piping, Equipment, 전기배선 등을 포함하여 적절한 운전을 보장할 수 있어야 하며, 관련문서 및 도면이 제공되어야 한다.	☐	☐
9.7.	URS Deviation List (URS 요구사항 불일치 목록)	☐	☐
9.8.	URS verified by Supplier (공급자 확인 URS)	☐	☐
9.9.	Functional & Design Specification (기능 및 디자인 규격서)	☐	☐
9.10.	Supporting Utility Requirements (지원설비 요구사항)	☐	☐
9.11.	Installation Environment Requirements (설치환경 요구사항)	☐	☐
9.12.	Detail Part List & Specification(상세 부품 목록 및 규격서)	☐	☐
9.13.	Material Certificates & Specification(주요구성품의 재질 성적서 및 규격서)	☐	☐
9.14.	Component Specification & Catalog (구성품 카탈로그 및 규격서)	☐	☐
9.15.	Material contact surface (제품접촉부 면적값, 면적도면: 사용자 요구 시)	☐	☐
9.16.	적격성평가(DQ, IQ, OQ) 문서는 ㈜한국팜비오에서 제공받은 문서 양식에 따라 작성해야 한다.	☐	☐
9.17.	공급자가 직접 작성하는 문서에는 최소한 문서의 제목, 회사명, 문서번호, 개정번호, 작성일(또는 개정일), 페이지 번호가 있어야 한다.	☐	☐
9.18.	설계 적격성평가를 수행할 수 있도록 장비의 설치와 관련된 모든 도면과 주요 구성품의 Data Sheet 를 제공하여야 한다. (제어 부분 포함)	☐	☐
9.19.	납품 시에는 설계 문서의 최종본을 제출하여야 한다.	☐	☐
9.20.	주요 구성품 등의 규격 및 테스트 성적서를 제공하여야 한다.	☐	☐
9.21.	장비 구성 재질에 따른 재질 성적서를 제출하여야 하고 사용자가 요구 시 재질 쿠폰을 제공하여야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
9.22.	제품과 직접 닿는 표면(구성품 포함) 각각의 면적과 계산방법을 문서화하여 제공하여야 한다. (단면도 포함)	☐	☐
9.23.	국문 매뉴얼 제공하고 모든 문서와 도면은 전자파일로 제공하여야 한다. (모든 작성 문서는 word 파일, 도면은 AutoCAD 로 제공) - 매뉴얼은 1 부 제공한다.	☐	☐
9.24.	입고 2 주전까지 관련 문서(적격성평가)를 제출하여 승인받아야 한다.	☐	☐

10. 기타 요구사항(Other Requirements)

10.1 시정 요구사항(Corrective Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
10.1.1.	공급자는 장비 및 설비의 일탈사항 발생 시의 요구사항을 준수하고 다음의 사항은 모든 품질과 관련된 활동의 일탈사항에 적용한다.	☐	☐
10.1.2.	밸리데이션을 포함한 시험 및 검사 등의 일탈 사항에 대한 시정조치를 수행한다.	☐	☐
10.1.3.	일탈사항에 대한 시정조치계획서 작성 및 제출	☐	☐
10.1.4.	시정 조치 수행, 조치 완료 보고서 작성 및 제출	☐	☐

10.2 일정 요구사항(Schedule Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
10.2.1.	공급자는 다음의 업무수행 일정 및 계획서 또는 동등한 문서제출 - 사용자 요구 문서의 제출 일정 - 장비(설비)의 제작일정, 납품 및 설치 일정 - 장비에 대한 교육일정, 시험 및 검사일정	☐	☐
10.2.2.	공급자는 모든 일정을 사용자와 협의하여 결정하며 해당 일정에 차질이 없도록 업무를 진행하여야 한다.	☐	☐

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

10.3 서비스 요구사항(Service Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
10.3.1.	공급자는 사용자에게 1 년 분에 해당하는 SPARE PART 를 제공하고 구성품 및 소모품의 교체 및 교환부품의 목록 및 규격을 제공한다. - 자동밸브 종류별 1 개씩, 센서 종류별 1 개씩 - 솔레노이드밸브 종류별 1 개씩, PLC DI, DO, AI 모듈 1 개씩 - 패킹류 종류별 2 개씩(PIZZA DOOR 패킹포함), 드라이챔버 패킹 2SET - 매니폴트게이지 4 포트 - 냉매압축기에 사용되는 냉매 10KG 2 통 - 동일 모델의 안전밸브 1 개씩(드라이챔버, 콘덴서)	☐	☐
10.3.2.	공급자는 유지보수에 필요한 공구 SET 를 사용자에게 공급한다. (사용자 협의회 납품)	☐	☐

10.4 납품 요구사항(Delivery Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	
		Yes	No
10.4.1.	대금 지불 조건은 구매 계약 시 양사의 협의를 통하여 정한 사항을 따른다.	☐	☐

11.참고자료(Reference)

N/A

12.첨부(Attachment)

12.1 FDSOP-QA-03102(01) URS Deviation List

12.2 FDSOP-QA-03103(00) 의견 기술란

(주)한국팜비오

동결건조기 사용자 요구 규격서	문 서 번 호	URS-LYOP201-01
	개 정 번 호	02
URS for Lyophilizer	작 성 일	2026.05.26

공급자의 사용자 요구 규격서의 확인 서명

이 문서의 요구사항을 공급자는 확인하여야 하며 반드시 서명란에 서명을 하여야 한다. 모든 요구사항을 면밀히 검토한 후 충분한 의견을 [의견기술란]에 기술하여서 사용자에게 제출하여야 한다.

구분	공급자 정보
공급업체명	
제조사명	
주소	
공급자의 업무범위	
전화번호	FAX 번호
홈페이지	E-mail

*필요시 공급자 및 제조사의 회사정보를 첨부한다

업체명	담당 업무	성명/직책	서명 / 날짜

사용자의 사용자 요구 규격서 확인 서명

공급자의 체크 사항 및 “의견 기술란” 작성 내용을 확인함

사용자	성명	서명	날짜
공무팀			
주사제액제생산팀			
품질보증			
데이터완전성			
제조부서책임자			
품질부서책임자			

 [주]한국팜비오 PharmBio Korea Inc.		사용자 요구 규격서 (User Requirement Specification)
FSOP-QA-03103	00	
Effective Date: 2025.06.12		의견 기술란 (Opinion Description Section)

공급자는 공급자 확인란에 'No'라고 체크한 부분에 대한 내용 및 의견을 아래에 기술한다.

[illegible]

 (주)한국팜비오 PharmBio Korea Inc.		사용자 요구 규격서 (User Requirement Specification)	
FSOP-QA-03102		01	
Effective Date: 2025.06.12		URS Deviation List (URS Deviation List)	

문서명	동결건조기 사용자 요구 규격서	문서번호	URS-LYOP02-01
-----	------------------	------	---------------

Item No.	Deviation and description		공급자 확인	
			Yes	No
	일탈 내용		☐	☐
	변경 내용			
	일탈 내용		☐	☐
	변경 내용			
	일탈 내용		☐	☐
	변경 내용			

양사 협의 하에 일탈 내용 및 변경 내용을 확인하고 승인함.

공급자 확인		사용자 확인		
업체명	성명 / 직책	서명 / 날짜	부서	성명 / 직책
				서명 / 날짜