

모듈 건조기 규격서

Module Drying Chamber Specification

구매 대상	바이러스 필터 모듈 건조기
구매 수량	1 식(SET)
장비 형식	전기가열식 Chamber Type 건조기
Chamber 내부	약 1,500(W) × 1,400(D) × 1,800(H) mm
온도 계측	2 × 2 다점 온도 Sensor (총 4 Point)
주요 구성	Heater, Blower Fan, Filter, Touch Controller, Recorder
생산 Capa	약 144 EA/day (12시간 / 2 Cycle 기준)
발주처	(주)에코니티 (ECONITY)

A. 특징

- Leak 검사 및 Wetting 공정을 거친 바이러스 필터 모듈에 잔류하는 수분을 제거하여 미생물 증식 가능성을 낮추고, 후속 멸균 및 포장 공정에 적합한 건조 상태를 확보하기 위한 고정형 Chamber Type 건조설비로 구축한다. 장비의 부식 및 미생물 증식을 방지하기 위해 재질은 All STS 304 로 한다.
- 전기가열식 열원과 강제 순환 Blower를 이용하여 Chamber 내부 공기를 균일하게 순환시키고, 필터 카트리지가 내부 및 접합부에 잔류하는 수분을 안정적으로 제거할 수 있도록 한다.
- 급기측에 청정 공기용 Filter를 적용하여 건조 과정 중 외부 Particle 유입을 최소화하며, 바이오 의약품용 제품 건조 특성을 고려하여 HEPA Filter 적용이 가능하도록 한다.
- Chamber 내부에 온도센서는 4EA의(온도제어용 2EA, over time 1EA, 레코더용 1EA) 다점 온도 Sensor를 배치하여 위치별 온도 분포를 확인하고, 건조 공정의 온도 균일성과 재현성을 확보한다.
- Touch Type Controller와 Recorder를 이용하여 건조온도, 운전시간 및 주요 운전상태를 기록·추적하고, 제품 Batch별 공정이력 관리가 가능하도록 한다.

B. 장비 구성

구분	시스템	주요 내용
C-1	Chamber & Rack System	Chamber, Slope, 이동형 Rack 발판 및 레일, Door/Seal 구조
C-2	Heating & Air Circulation System	Electric Heater, Blower Fan, 순환 Air Flow
C-3	Air Filtration & Exhaust System	급기 Filter, 배기 Damper(자동방식적용), 청정공기 관리
C-4	Temperature Monitoring & Control	3×3 다점 Sensor, Touch Controller, Over Heat Protection
C-5	Recorder & Data Management	KRN100 Recorder, 온도·운전조건 기록 및 추적
C-6	Control & Safety System	Power, Fan, Alarm, Emergency Stop, 안전 Interlock

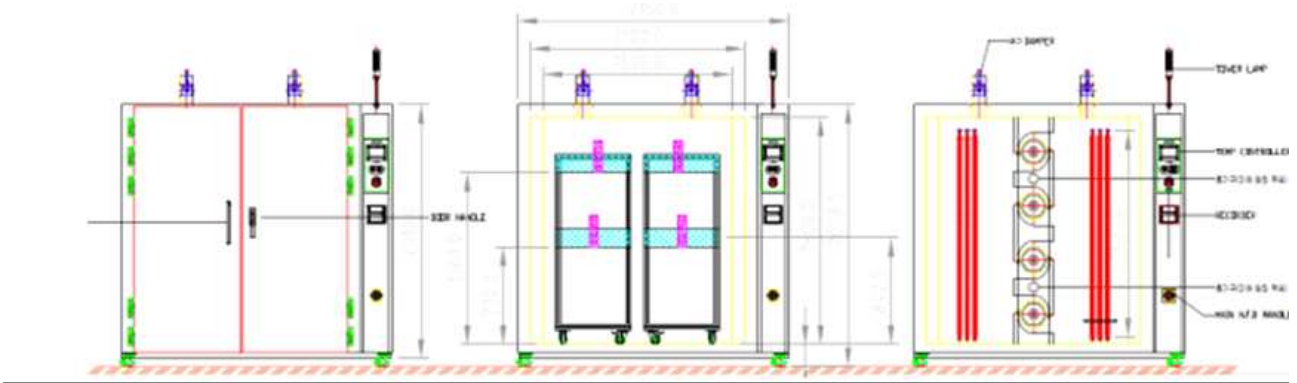


그림 1. 바이러스 필터 모듈 건조기 개념도

C. 세부사항

C-1. Chamber & Rack System

- 건조 Chamber 내부 유효크기는 견적 기준 약 1,500(W) × 1,400(D) × 1,800(H) mm로 하며, 생산 Capa와 Rack 반입·반출이 가능한 공간을 확보한다.
- Chamber 구조는 고온 반복 운전 중 변형 및 부식이 발생하지 않도록 충분한 강성을 확보하고, 내부 청소 및 유지관리가 용이한 위생적 구조로 제작한다.
- 바닥에는 Slope를 적용하여 세척 또는 응축수 발생 시 배수가 용이하도록 하고, 잔수 및 오염원이 장기간 정체되지 않도록 한다.
- Filter Module을 적재한 이동형 Rack이 Chamber 내부에 안정적으로 반입·배치될 수 있도록 Guide 및 정렬 구조를 고려한다.
- Door는 운전 중 열 및 공기 누설이 최소화되도록 밀폐구조를 적용하고, 반복 개폐 시에도 Seal 성능이 유지되어야 한다.

C-2. Heating & Air Circulation System

- 건조 열원은 전기가열식 Heater를 적용하고, Blower Fan을 이용한 강제 순환 방식으로 Chamber 내부 공기를 균일하게 순환시킨다.
- 순환 Air Flow는 Rack의 상·하부 및 좌·우 영역에 편중되지 않도록 구성하여 제품 위치에 따른 건조 편차를 최소화한다.
- Heater 및 Fan은 설정온도와 연동하여 자동 운전되며, Fan 정지 또는 비정상 운전 시 Heater가 지속 가열되지 않도록 Interlock을 적용한다.
- 건조조건은 필터 모듈의 재질, 초기 잔류수분 및 목표 건조상태에 따라 온도와 시간을 조정할 수 있어야 한다.
- 12시간 기준 1 Cycle 운전 및 2 Cycle/day 운용에 대응할 수 있도록 연속 운전 안정성과 열적

내구성을 확보한다.

C-3. Air Filtration & Exhaust System

- 외부 유입공기는 청정 공기용 Filter를 통해 여과한 후 Chamber 내부로 공급하여 건조 중 Particle에 의한 2차 오염을 최소화한다.
- Concept 도면의 흡기구에는 Medium Filter가 적용되어 있으며, 바이오의약품용 제품 건조 요구에 따라 HEPA Filter 또는 동등 이상의 고효율 Filter를 추가 적용할 수 있도록 한다.
- 흡기 및 배기 위치는 내부 순환 Air Flow를 방해하지 않도록 배치하고, 배기 Damper를 이용하여 필요 시 습기 배출량을 조절할 수 있도록 한다.
- Filter는 점검 및 교체가 용이한 구조로 설치하고, 교체 과정에서 Chamber 내부로 이물이 유입되지 않도록 한다.
- 배기 과정에서 발생하는 고온·고습 공기가 작업환경에 직접 영향을 주지 않도록 배기 방향과 연결구조를 고려한다.

C-4. Temperature Monitoring & Control

- Chamber 내부에 3 × 3 배열의 다점 온도 Sensor를 설치하여 총 9개 Point에서 온도 분포를 확인할 수 있도록 한다.
- Sensor 배치는 Chamber 상·중·하 및 좌·중·우 영역을 대표할 수 있도록 하여 제품 적재 위치에 따른 온도편차를 확인할 수 있어야 한다.
- Touch Type Controller를 적용하여 설정온도, 현재온도, 운전시간 및 Heater/Fan 상태를 확인하고 운전조건을 설정할 수 있도록 한다.
- 설정온도 대비 각 Point의 온도편차가 과도하게 발생하지 않도록 Heater와 Blower를 제어하고, 실제 허용 온도편차 기준은 OQ Temperature Mapping 결과를 바탕으로 확정한다.
- Over Heat 보호기능을 적용하여 설정범위를 초과하는 비정상 온도상승 시 Heater 차단 및 Alarm이 작동하도록 한다.

C-5. Recorder & Data Management

- Chamber 온도 및 주요 운전조건을 기록할 수 있도록 한다.
- 건조 운전 중 다점 온도 Sensor의 측정값을 일정 주기로 기록하고, 운전 시작·종료시간 및 주요 Alarm 이력을 확인할 수 있도록 한다.
- 기록된 Data는 Batch별 건조공정 재현성 확인과 출하승인 근거자료로 활용할 수 있도록 저장·조회가 가능하여야 한다.
- 향후 MES 또는 상위 품질관리 시스템과 연계할 수 있도록 데이터 출력 또는 통신 확장성을 고려한다.
- Controller, Recorder 및 Sensor는 설치 전 또는 적격성 평가 시 검교정된 상태로 제공되어야 한다.

C-6. Control & Safety System

- Control Panel은 Power, Heater, Blower Fan, Temperature Controller, Recorder 및 주요 안전 장치를 통합하여 제어할 수 있도록 한다.
- 운전모드는 Start/Stop 및 필요한 Auto/Manual 제어가 가능하도록 하며, 장비 상태 및 이상 Alarm을 작업자가 쉽게 확인할 수 있도록 한다.
- Emergency Stop을 작업자가 즉시 접근 가능한 위치에 설치하고, 작동 시 Heater 및 주요 구동 부가 안전하게 정지되도록 한다.
- Door 개방, Over Heat, Fan 이상 등 안전에 영향을 주는 상태에서 Heater가 비정상적으로 동작하지 않도록 Interlock을 적용한다.
- 전기부품 및 배선은 Chamber의 고온·고습 환경과 분리하고 유지보수가 용이하도록 배치한다.

D. 도입방안

- Leak 검사 및 Wetting 후 모듈 내부에 잔류하는 수분을 제거하여 미생물 증식 및 장기 보관 중 품질저하 가능성을 최소화한다.
- 건조 후 최종 멸균 및 포장에 적합한 함수율 상태를 확보하여 멸균효율과 포장 안정성을 향상시키고, 진공포장 시 결로 발생 가능성을 낮춘다.
- 다점 온도 Monitoring과 공정 Data 기록을 통해 Batch별 건조조건의 재현성과 추적성을 확보하고 GMP 수준의 오염 통제 및 품질관리 체계 구축에 활용한다.
- 12시간 기준 2 Cycle 운전으로 약 144 EA/day 생산 Capa를 확보하여 양산공정에 적용한다.

E. 설치방안

- ㈜에코니티에서 승인한 장비 Layout 및 현장조건을 기준으로 설치하고, 전단 Leak 검사공정과 후단 멸균·포장공정의 물류 및 작업동선을 고려하여 배치한다.
- 설치 후 Chamber Level, Door 밀폐상태, Rack 반입성, Heater, Blower, Filter, Sensor, Controller 및 Recorder의 설치상태를 확인한다.
- 장비 주위에는 Door 개폐, Rack 반입·반출 및 정기 유지보수에 필요한 작업공간을 확보한다.
- 전원, 배기 및 기타 Utility 연결조건은 최종 승인도면과 현장조건에 따라 확정한다..

F. 시험 및 밸리데이션

F-1. IQ (Installation Qualification)

- 장비가 승인된 도면 및 본 규격서에 따라 제작·설치되었는지 확인한다.
- Chamber, Rack, Heater, Blower Fan, 급·배기구, Filter, 3 × 3 Temperature Sensor, Controller, Recorder, Alarm 및 안전장치의 사양과 설치상태를 확인한다.

- Controller, Recorder 및 Temperature Sensor의 검교정 상태와 인증자료를 확인한다.
- 전원, 접지, 배기 및 기타 Utility 연결상태를 확인하고 승인도면과 실제 설치상태의 일치 여부를 문서화한다.

F-2. OQ (Operational Qualification)

- 장비 기동·정지, Heater, Blower Fan, Temperature Controller, Recorder, Alarm 및 Emergency Stop 기능이 설정 운전범위에서 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 빈 Chamber 또는 지정 조건에서 3 × 3 다점 Temperature Mapping을 실시하여 각 위치의 승온 특성, 설정온도 도달시간, 온도 균일성 및 안정성을 확인한다.
- Over Heat, Fan 이상 및 Door 관련 Interlock 등 주요 안전기능을 시험한다.
- 반복 운전을 통해 설정온도 및 운전시간의 재현성과 Recorder Data 기록기능을 확인한다.

F-3. PQ (Performance Qualification)

- 실제 바이러스 필터 모듈을 표준 적재량으로 Rack에 배치하여 실제 생산조건에서 건조성능을 평가한다.
- 제품 적재상태에서 다점 Temperature Mapping을 수행하여 Chamber 내 위치별 온도 균일성과 반복 재현성을 확인한다.
- 건조 전·후 제품의 잔류수분 또는 발주처가 정한 건조 완료 판정항목을 평가하여 목표 건조상태 달성 여부를 확인한다.
- 건조 완료 후 제품 내부 및 표면에 육안으로 확인되는 잔수 또는 결로가 없고, 후속 멸균·포장 공정에 적합한 상태인지 확인한다.
- 12시간 기준 2 Cycle 및 약 144 EA/day 생산 Capa 달성 가능 여부를 실제 적재량과 Cycle Time 기준으로 확인하며, 세부 Acceptance Criteria는 발주처 승인 Protocol에서 확정한다.

G. 기타사항

- 공급자는 현장조건, 전원, 배기 및 설치공간을 충분히 검토하여 장비 제작·설치 범위를 확정한다.
- 세부 장비 사양은 본 규격서 이상의 성능을 적용하며, 주요 부품 또는 사양 변경 시 사전에 발주처 승인을 받아야 한다.
- Rack 적재수량, 건조온도, 건조시간 및 최종 건조완료 기준은 실제 제품 및 공정조건을 반영하여 발주처와 협의 후 확정한다.

H. 품질보증

- 공급자는 자체 품질관리 기준에 따라 설계·제작·조립 및 설치 품질을 확보하여야 한다.
- Controller, Recorder 및 Temperature Sensor에 대해서는 검교정 성적서를 제출한다.
- Heater, Blower, Filter 및 주요 전기부품에 대해서는 제조사 사양서 또는 관련 품질자료를 제출한다.
- 공급자 귀책으로 발생한 제작불량 및 기능상 하자는 무상 수리 또는 교체한다.

I. 시험 및 검사

- 설치 완료 후 발주처 입회하에 기본 검사, 시운전 및 적격성 평가를 실시한다.
 - 구조 및 외관검사
 - Chamber 내부치수 및 Rack 반입성 확인
 - Door 밀폐 및 Slope/배수 상태 확인
 - Heater 및 Blower Fan 작동시험
 - 급기 Filter 및 배기 Damper 설치상태 확인
 - 3 × 3 다점 온도 Sensor 작동 확인(성능검사용)
 - Temperature Controller 및 Recorder 기능시험
 - Over Heat, Alarm 및 Emergency Stop 시험
 - 빈 Chamber Temperature Mapping
 - 실적재 Temperature Mapping
 - 실제품 건조성능 및 Cycle Time 확인

J. 제출 문서

- 장비 승인도면
- 장비 Layout 및 전기회로도
- Heater, Blower, Filter, Controller, Recorder 및 Sensor 사양서
- Controller / Recorder / Sensor 검교정 성적서
- 사용설명서 및 유지관리 지침서
- 시운전 결과자료
- IQ / OQ / PQ Protocol 및 Report
- Temperature Mapping 결과자료
- 주요 소모품 및 Spare Part List

K. 기타

- 설치 및 시운전 완료 후 사용자에게 장비 운전, 온도·시간 설정, Recorder 사용, Filter 교체 및 유지관리 방법에 대한 교육을 실시한다.
- 장비 제작 전 실제 제품 적재형태 및 Rack 수량을 기준으로 내부 Air Flow와 Sensor 배치의 세부사항을 발주처와 협의하여 확정한다.
- 본 규격서에 명시되지 않은 사항은 발주처와 공급사가 협의하여 서면으로 확정한다.