

증기 멸균기 규격서

Steam Sterilizer Specification

구매 대상	바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터용 증기 멸균기
구매 수량	1 식(SET)
Chamber	약 350 L, STS316, Rectangular Type
멸균 온도 범위	121 ~ 135℃
설정 온도 오차	± 1℃ 이내
Steam Source	Built-in Steam Generator, 20 kW
주요 기능	Pre-vacuum / Gravity Air Removal, 멸균시간관리, Cycle 기록
발주처	(주)에코니티 (ECONITY)

A. 특징

- 바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터의 최종 멸균을 수행하여 제약·바이오 공정에 즉시 투입 가능한 상태로 완성하기 위한 고온·고압 증기 멸균설비로 구축한다.
- 121.1℃ 이상의 포화증기를 이용하여 설정된 멸균조건을 확보하고, 가압·감압 및 배기 Sequence를 정밀하게 제어하여 필터 하우징, 용착부 및 분리막의 구조적 손상을 최소화한다.
- Pre-vacuum 및 Gravity Air Removal 방식을 지원하여 적재물 내부의 공기 제거와 증기 침투를 안정적으로 수행할 수 있도록 한다.
- 멸균온도, 압력, 시간 및 멸균시간을 기록·관리하여 Cycle별 멸균 이력을 추적하고 품질보증 및 Audit 대응자료로 활용할 수 있도록 한다.
- DQ/IQ/OQ/PQ 밸리데이션 수행이 가능한 구조로 설계하고, 주요 계측기의 검교정 및 Cycle 기록 기능을 포함하여 공정 재현성을 확보한다.

B. 장비 구성

구분	시스템	주요 내용
C-1	Chamber & Loading System	350 L STS316 Chamber, Single Door, Loading Car/Carriage
C-2	Steam Generation & Sterilization System	Built-in Steam Generator 20 kW, 121~135℃ 멸균
C-3	Air Removal & Vacuum System	Pre-vacuum, Gravity Air Removal, Vacuum Leak Test
C-4	Control, Data Recording System	Touch Screen, Microprocessor, Cycle 기록, Panel Printer
C-5	Safety & Door System	Automatic Vertical Sliding Door, Interlock, Pressure/Overheat Safety
C-6	Utility & Auxiliary System	Water/Steam/Air/Drain 연결, 절수·냉각 기능, 유지관리

C. 세부사항

C-1. Chamber & Loading System

- Chamber는 용량 약 350 L급의 Rectangular Type으로 구성하며 접액·증기 노출부는 STS316을 적용한다.

- 제품 적재 및 반출을 위한 Loading Car와 Carriage를 제공하며, 카트리지가 필터가 멸균 중 이동·전도되지 않도록 안정적으로 적재할 수 있어야 한다.
- 건적 모델은 Single Door Type을 기준으로 하며 자동 Vertical Sliding Door를 적용하여 작업자의 수동 개폐 부담을 줄이고 반복적인 Door 밀폐성을 확보한다.
- Chamber 및 Door Seal은 반복 가압·감압 Cycle에서도 누설이 발생하지 않아야 하며 세척 및 유지관리가 용이한 구조로 한다.

C-2. Steam Generation & Sterilization System

- 내장형 Steam Generator를 적용하며 건적 기준 Heater 용량은 약 20 kW로 한다.
- 멸균온도는 121~135℃ 범위에서 설정 가능하여야 하며, 바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터의 표준 멸균조건은 121.1℃ 이상을 기준으로 설정 가능하여야 한다.
- 설정온도 대비 Chamber 내 제어온도 오차는 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이내를 목표 기준으로 하고, 실제 온도 균일성 및 제어정밀도는 OQ Temperature Distribution Test에서 확인한다.
- 가열, 증기 공급, 멸균 유지, 배기 및 건조/냉각 단계의 Sequence를 자동으로 제어하여 제품에 급격한 압력변화가 가해지지 않도록 한다.
- 제품 재질 및 구조를 고려하여 멸균시간, 건조시간 및 Cycle 조건을 Recipe로 설정할 수 있어야 한다.

C-3. Air Removal & Vacuum System

- Pre-vacuum 방식과 Gravity Air Removal 방식을 지원하여 적재물 내부의 잔류 공기를 제거하고 증기의 균일한 침투가 가능하도록 한다.
- 고형물, 포장물 및 제품 특성에 따라 적절한 공기제거 방식과 Cycle을 선택할 수 있어야 한다.
- Vacuum Leak Test 기능을 제공하여 Chamber 및 진공계통의 기밀성을 확인할 수 있어야 한다.
- 필요 시 Bowie-Dick Test 등 증기 침투 및 공기 제거 성능 확인을 위한 시험 Cycle 운전이 가능하도록 한다.
- 감압 및 배기 과정에서 필터 내부와 외부의 압력차가 과도하게 발생하지 않도록 Sequence를 설정할 수 있어야 한다.

C-4. Control, Data Recording System

- Touch Screen Color LCD 및 Microprocessor 기반으로 Cycle 선택, 설정값 입력, 현재 온도·압력·시간 및 운전상태를 확인할 수 있어야 한다.
- 멸균 Cycle 중 온도와 시간을 기반으로 멸균시간을 실시간 표시·기록할 수 있도록 구성한다. 본 항목은 발주처 필수 요구사항으로 적용한다.
- 각 Cycle의 설정온도, 유지시간, 압력, 멸균시간, Alarm 및 완료결과를 자동 저장하여 멸균이력을 확인할 수 있어야 한다.

- Panel Printer 또는 동등한 출력수단을 적용하여 Cycle 완료 후 주요 멸균기록을 출력할 수 있어야 한다.
- 저장된 데이터는 조회 및 추적이 가능하도록 한다.

C-5. Safety & Door System

- Automatic Vertical Sliding Door는 Chamber 압력이 안전범위에 도달하기 전에는 개방되지 않도록 Door Interlock을 적용한다.
- Door Open/Close 상태, Lock 상태 및 Chamber 압력상태를 감지하여 비정상 조건에서는 Cycle 시작 또는 Door 개방이 이루어지지 않도록 한다.
- 과압, 과온, Steam Generator 이상, Door 이상 등 주요 비정상상태에 대한 Alarm 및 보호기능을 적용한다.
- 작업자가 즉시 확인할 수 있는 경보 및 Emergency 대응수단을 제공하고, 이상 발생 시 Heater 및 증기 공급이 안전하게 차단되도록 한다.
- 안전밸브, 압력계 및 관련 보호장치는 관련 법규 및 장비 안전기준에 적합한 사양을 적용한다..

C-6. Utility & Auxiliary System

- 증기발생용 급수, 장비 급수, 압축공기 및 Drain 등 필요한 Utility 연결부를 제공하며 현장 연결 조건은 제작 전 발주처와 협의하여 확정한다.
- 견적에 포함된 절수장치 및 냉각장치를 적용하여 운전 중 용수 사용량과 Cycle 종료 후 냉각 효율을 개선할 수 있도록 한다.
- 급수수질은 Steam Generator 및 Chamber 성능에 영향을 주지 않는 적절한 수질을 사용하도록 하고, 필요 시 고순도 공정용수 계통과 연결 가능하도록 한다.
- 배수는 고온 배수의 안전한 배출이 가능하도록 구성하고, 작업환경에 직접적인 증기 또는 고온수가 비산되지 않도록 한다.
- 소모품, Gasket, Filter 및 주요 유지보수 부품은 점검·교체가 용이하도록 설계한다.

D. 도입방안

- 바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터의 최종 멸균 공정을 사내에서 수행하여 멸균 완료 상태의 제품 공급체계를 구축한다.
- 고객사가 제품 수령 후 수행하던 별도의 멸균 전처리 또는 멸균 작업을 줄여 현장 Lead Time 과 공정 부담을 낮출 수 있도록 한다.
- Cycle별 온도·압력·시간·멸균시간 및 판정이력을 확보하여 멸균공정 재현성과 추적성을 확보한다.

- DQ/IQ/OQ/PQ 기반의 설비·공정 검증체계를 구축하여 글로벌 제약사 Audit 및 품질보증 요구에 대응한다.

E. 설치방안

- (주)에코니티에서 승인한 장비 Layout 및 Utility 조건에 따라 설치하고, 전단 건조공정과 후단 포장공정의 작업동선을 고려하여 배치한다.
- 설치 후 Chamber, Door, Loading Car, Steam Generator, 급·배수, Air, 배기, Controller 및 안전장치의 설치상태를 확인한다.
- 장비 주위에는 Door 작동, Cart 이동, 정기점검 및 유지보수에 필요한 충분한 작업공간을 확보한다.
- 최종 Utility 용량 및 연결조건은 공급사 승인도면과 현장조건을 기준으로 확정한다.

F. 시험 및 밸리데이션

F-1. DQ (Design Qualification)

- 장비 설계가 바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터의 멸균 목적, 본 규격서 및 발주처 요구조건에 적합한지 검토하고 문서화한다.
- Chamber 용량·재질, Steam Generator 용량, 멸균온도 범위, 공기제거 방식, Door 구조, Control/멸균시간 기록, Utility 및 안전장치의 설계 적정성을 확인한다.
- 제품 적재량과 Loading Pattern을 고려하여 증기 침투, 공기 제거 및 배수·건조에 적합한 Chamber 및 Cycle 설계인지 검토한다.
- 설정온도 오차 $\pm 1^{\circ}\text{C}$, 멸균시간 관리, Cycle 기록 및 향후 Data 연계 요구사항이 설계에 반영되었는지 확인한다.
- DQ 검토 결과를 반영한 최종 승인도면 및 주요 사양을 발주처 승인 후 제작·설치에 적용한다.

F-2. IQ (Installation Qualification)

- 장비가 승인된 도면 및 본 규격서에 따라 제작·설치되었는지 확인한다.
- Chamber, Door, Steam Generator, Loading System, Vacuum/Air Removal, Controller, Printer, Sensor, Safety Valve 및 안전장치의 사양과 설치상태를 확인한다.
- 온도·압력 Sensor, Controller 및 Recorder 등 검교정 대상 계측기의 검교정 상태와 인증자료를 확인한다.
- 전원, 급수, 압축공기, Drain 및 기타 Utility 연결상태를 확인하고 승인도면과 실제 설치상태의 일치 여부를 문서화한다.

F-3. OQ (Operational Qualification)

- Auto Cycle, Door Interlock, Pre-vacuum/Gravity Air Removal, Steam Generation, 가열, 멸균 유지, 배기, 냉각 및 Alarm 기능을 설정 운전범위에서 확인한다.

- 빈 Chamber 및 필요 적재조건에서 다점 Temperature Distribution Test를 수행하여 설정온도 도달, 온도 균일성 및 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 제어기준 충족 여부를 확인한다.
- Vacuum Leak Test, Bowie-Dick Test 또는 동등한 공기제거/증기침투 시험을 수행하여 장비 기능을 확인한다.
- 멸균시간·표시·기록, Cycle Data 저장 및 Printer 출력기능이 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 과압·과온·Door 이상 등 주요 Alarm 및 Safety Interlock을 시험하고 반복 Cycle의 운전 재현성을 확인한다.

F-4. PQ (Performance Qualification)

- 실제 바이러스 필터 및 프리 바이러스 필터를 정의된 Loading Pattern으로 적재하여 실제 생산 조건에서 멸균성능을 평가한다.
- 제품 내부 및 Chamber 내 Worst-case 위치를 포함한 Temperature Mapping을 수행하고 멸균 유지시간 및 멸균온도 분포를 확인한다.
- 적절한 Biological Indicator 및 Chemical Indicator를 이용하여 설정 Cycle의 멸균 유효성을 검증한다.
- 멸균 전·후 제품의 외관, 변형, 누설 또는 Integrity 등 발주처가 정한 품질항목을 확인하여 멸균 Cycle이 제품 성능에 유해한 영향을 주지 않는지 평가한다.
- 반복 Cycle을 통해 멸균조건 및 제품 품질의 재현성을 확인하며, 세부 Acceptance Criteria와 반복횟수는 발주처 승인 PQ Protocol에서 확정한다.

G. 기타사항

- 공급자는 현장조건, 전원, 급수, Air, Drain 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.
- 실제 제품 적재수량, 멸균온도·시간, 건조조건 및 멸균성능은 제품 안정성 및 밸리데이션 결과를 바탕으로 발주처와 협의하여 확정한다.

H. 품질보증

- 공급자는 자체 품질관리 기준에 따라 설계·제작·조립 및 설치 품질을 확보하여야 한다.
- Chamber STS316 재질자료, 압력부 주요 부품 및 안전장치에 대한 관련 품질자료를 제출한다.
- 온도·압력 Sensor, Controller, Recorder 등 주요 계측기에 대한 검교정 성적서를 제출한다.
- 공급자 귀책으로 발생한 제작불량 및 기능상 하자는 품질보증기간 동안 무상 수리 또는 교체한다.

I. 시험 및 검사

- 설치 완료 후 발주처 입회하에 기본 검사, 시운전 및 DQ/IQ/OQ/PQ 적격성 평가를 수행한다.
 - 구조 및 외관검사
 - Chamber/Loading System 설치상태 확인
 - Door 및 Interlock 작동시험
 - Steam Generator 및 멸균 Cycle 운전시험
 - Pre-vacuum/Gravity Air Removal 기능시험
 - Vacuum Leak Test 및 증기침투 관련 시험
 - Temperature Distribution/Mapping
 - 멸균온도.멸균시간 및 Cycle 기록 확인
 - Alarm 및 Safety Device 시험
 - 실제품 PQ 및 멸균 유효성 평가

J. 제출 문서

- 장비 도면
- 장비 Layout 및 Utility Connection Drawing
- Chamber, Steam Generator, Controller, Sensor 및 주요 부품 사양서
- 재질성적서 및 주요 품질관련 자료
- 온도·압력 Sensor 및 기록계 검교정 성적서
- 사용설명서 및 유지관리 지침서
- 시운전 결과자료
- DQ / IQ / OQ / PQ Protocol 및 Report
- Temperature Mapping 및 멸균검증 관련 결과자료
- 주요 소모품 및 Spare Part List
- KS, KGMP, CE 또는 FDA 인증서 사본

K. 기타

- 설치 및 시운전 완료 후 사용자에게 장비 운전, Cycle 설정, 멸균시간. 멸균온도 등 기록 확인, 정기점검 및 유지관리 방법에 대한 교육을 실시한다.
- 장비 제작 전 실제 제품 적재형태와 멸균 Cycle 요구조건을 기준으로 Loading Pattern 및 밸리 데이션 세부사항을 발주처와 협의하여 확정한다.
- 본 규격서에 명시되지 않은 사항은 발주처와 공급사가 협의하여 서면으로 확정한다.