

바이러스 필터 웨팅·세척 장비 규격서

Virus Filter Wetting & Flushing System Specification

구매 대상	바이러스 필터 웨팅·세척 장비
구매 수량	1 식(SET)
장비 규격	4 Module/Cycle, 본체 STS304
생산 Capa	240 EA/day (8시간 기준)
주요 유체	고순도 공정용수(WFI)
주요 구성	4 Cavity, Auto Clamp, SUS316 Sanitary Piping, Flow Control, Drain Recovery, PLC
발주처	㈜에코니티 (ECONITY)

A. 특징

- 조립이 완료된 바이러스 필터 모듈 내부에 고순도 공정용수를 강제 순환시켜 최종 세척을 수행하고, 후속 PDT 방식 Integrity Test를 위해 분리막을 완전 습윤 상태로 준비하는 설비로 구축한다.
- 2개 모듈을 동일 조건에서 동시에 처리하고, Lot 내 웨팅 및 세척 편차를 최소화한다.
- 자동 Clamp와 정량 유량 제어를 통해 연결부 체결 및 공정유량의 작업자 의존도를 낮추고, 반복 운전 시 동일한 웨팅 조건을 재현할 수 있도록 한다.
- 계면활성제 등 별도 화학 첨가제 없이 WFI를 사용하여 분리막의 고유 물성 변화 및 화학 잔류 가능성을 최소화한다.
- 세척과 웨팅 조건을 표준화하여 후속 Integrity Test에서 불균일 습윤에 따른 측정편차를 줄이고 검사 데이터의 재현성을 향상시킨다.

B. 장비 구성

구분	시스템	주요 내용
C-1	Frame & Cavity Unit	STS304 Frame, 4 Cavity, 하부 Filter Jig, 투시창
C-2	Auto Clamp & Up/Down Unit	Booster Cylinder, Floating Joint, 자동 Clamp
C-3	Sanitary Piping & Flow Control	SUS316 Sanitary Piping/Valve, Flow Meter, 정량 유량 관리
C-4	WFI Flushing & Wetting System	WFI 강제 순환 세척, 완전 습윤, 4 Module 동시 처리
C-5	Drain & Recovery System	Water Drain 자동 회수, 잔수 배출 및 공정 전환
C-6	Control & Safety System	PLC, Touch Screen, Area/Proximity/Photo Sensor, Alarm/Interlock

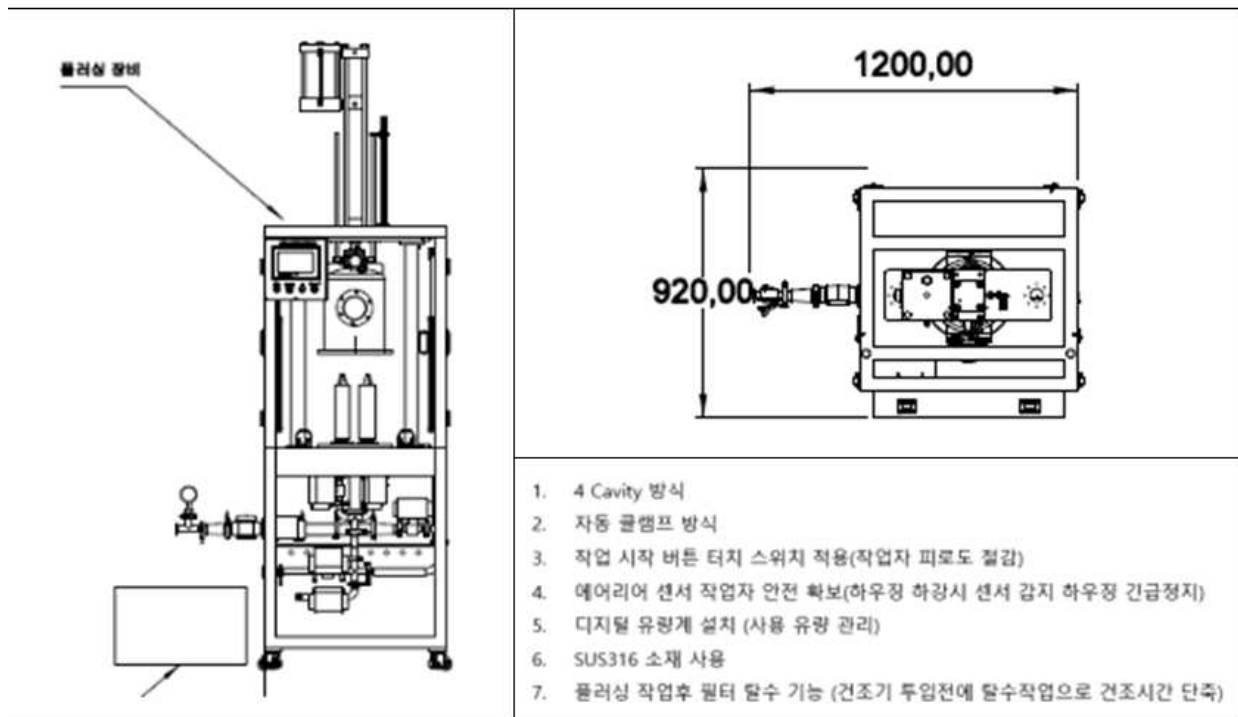


그림 1. 바이러스 필터 웨딩·세척 장비 개념도

C. 세부사항

C-1. Frame & Cavity Unit

- 장비 본체 Frame은 STS304를 기본으로 하고, 반복적인 Clamp 동작 및 유체 순환 운전 중 진동·변형이 발생하지 않도록 충분한 강성을 확보한다.
- 4 Cavity 구조로 구성하여 1 Cycle에 최대 4개의 바이러스 필터 모듈을 동시에 장착·처리할 수 있어야 한다.
- 하부에는 모듈을 안정적으로 고정할 수 있는 전용 Filter Jig 4 Set를 적용하고, 모듈 장착 위치의 편차가 최소화되도록 기준면 및 Stopper 구조를 적용한다.
- 장비 전면 또는 작업부에는 내부 동작을 확인할 수 있는 투시창을 적용하고, 점검·세척 및 유지보수가 용이하도록 구성한다.
- 제품 접촉부 및 유체 접촉 가능 부위는 Burr, 날카로운 모서리 및 이물 발생 요인이 없도록 마감한다.

C-2. Auto Clamp & Up/Down Unit

- 모듈 장착 및 배관 연결부의 체결 편차를 최소화하기 위하여 자동 Clamp 구조를 적용한다.
- Booster Cylinder, Floating Joint 및 SOL Valve 등 공압 구동부를 적용하여 4개 모듈의 연결부를 일정한 조건으로 체결·해체할 수 있어야 한다.
- Clamp 동작 시 모듈 또는 Connector에 과도한 하중이 가해지지 않아야 하며, 반복 운전 시 동일한 체결 위치와 압력이 재현되어야 한다.

- Clamp가 정상 위치에 도달하지 않았거나 제품이 미장착된 경우 WFI 공급 또는 자동 Cycle이 진행되지 않도록 Sensor 및 Interlock을 적용한다.
- 건조기 투입 전 탈수작업 등 후속 작업과 연계하여 Clamp 해제 및 제품 탈거가 신속하게 이루어질 수 있도록 한다.

C-3. Sanitary Piping & Flow Control

- WFI 및 제품 접촉 배관은 SUS316 Sanitary Piping 및 Sanitary Fitting을 적용하여 청정성과 내식성을 확보한다.
- 건적 구성에 따른 Sanitary Pneumatic Ball Valve(2S 및 1S)를 적용하여 공급, 순환, 배출 및 유로 전환을 자동 제어할 수 있도록 한다.
- 유량계를 설치하여 사용 유량을 확인하고, 각 Cycle에서 설정된 유량 조건이 반복적으로 유지되도록 정량 유량 관리가 가능하여야 한다.
- 4개 Cavity에 공급되는 유량 편차가 최소화되도록 배관 및 Manifold를 구성하여 각 모듈이 동일한 조건으로 세척·웨팅되도록 한다.
- 배관은 잔류수 및 Dead Leg를 최소화하고 세척·Drain이 용이하도록 구성하며, 접액부는 이물 발생 및 오염 축적을 최소화하도록 제작한다.

C-4. WFI Flushing & Wetting System

- 고순도 공정용수(WFI)를 4개 모듈에 동시에 강제 순환시켜 조립 공정 중 유입될 수 있는 미세 Particle 및 잔류물을 최종 제거할 수 있어야 한다.
- 별도의 계면활성제 또는 화학 첨가제를 사용하지 않고 WFI만으로 웨팅하여 분리막의 화학적 오염 및 잔류 위험을 최소화한다.
- 플러싱 과정에서 분리막의 기공 및 내부 유로가 WFI로 충분히 충전되어 후속 PDT 방식 Integrity Test에 필요한 완전 습윤 상태를 확보할 수 있어야 한다.
- 4개 모듈은 동일한 유량 및 운전 Sequence로 처리하여 Cavity 간 및 Lot 내 공정편차를 최소화한다.
- 공정시간 또는 유량 등 주요 운전조건은 제품 규격 및 웨팅 요구조건에 따라 설정·조정 가능하도록 한다.
- 일일 8시간 기준 240 EA/day의 생산 Capa를 충족할 수 있도록 Cycle Time과 4 Module 동시 처리 Sequence를 구성한다.

C-5. Drain & Recovery System

- 플러싱 및 웨팅 완료 후 장비와 배관 내부의 잔수를 안정적으로 배출할 수 있는 Water Drain 자동 회수 장치를 적용한다.
- Drain 과정에서 다음 Cycle 또는 후속 공정에 영향을 줄 수 있는 잔수가 최소화되도록 배관 저

점 및 회수 유로를 구성한다.

- 배출수는 설비 외부로 비산되거나 작업영역을 오염시키지 않도록 폐쇄형 또는 지정 배수계통으로 유도한다.
- 배수·회수 상태를 자동 Sequence와 연계하여 Drain 완료 전 Clamp 해제 또는 다음 Cycle이 진행되지 않도록 한다.

C-6. Control & Safety System

- 제어부는 LS PLC 또는 동등 이상 사양과 Touch Screen으로 구성하여 Auto/Manual 운전, Cycle 설정 및 장비 상태 확인이 가능하도록 한다.
- WFI 공급, Valve 개폐, Clamp, Flushing/Wetting, Drain 및 Cycle 종료 동작은 PLC Sequence에 따라 자동 연동되어야 한다.
- 주요 공정조건으로 유량, 공정시간 및 장비 운전상태를 확인할 수 있어야 하며, 필요 시 운전조건을 설정·변경할 수 있도록 한다.
- Area Sensor, 근접센서 및 Photo Sensor를 적용하여 작업자 접근, Clamp 위치 및 제품 장착 상태를 감지한다.
- Emergency Stop, 공압 이상, Sensor 이상 및 Sequence 이상 등에 대한 Alarm/Interlock을 적용하고, 이상상태에서는 WFI 공급 및 구동부가 안전하게 정지하도록 한다.

D. 도입방안

- 조립 완료된 바이러스 필터 모듈의 최종 세척과 웨팅을 하나의 표준화된 공정으로 운영하여 후속 Integrity Test의 신뢰성을 확보한다.
- WFI만을 이용한 세척·웨팅을 통해 화학 첨가제 잔류 가능성을 배제하고 바이오의약품 공정용 필터의 청정성을 확보한다.
- 4 Module 동시처리, 자동 Clamp 및 정량 유량 제어를 통해 작업자 의존도를 줄이고 Lot 내 공정 편차를 최소화한다.
- 일일 8시간 기준 240 EA/day의 생산능력을 확보하여 양산 공정에 적용한다.

E. 설치방안

- (주)에코니티에서 승인한 장비 Layout 및 현장조건을 기준으로 설치하고, 조립공정과 후속 Integrity Test 또는 건조공정의 작업동선을 고려하여 배치한다.
- 설치 후 장비 Level, 4 Cavity Jig, Clamp, Sanitary Piping, Valve, Flow Meter, Drain 및 Control Panel의 설치상태를 확인한다.
- 공급범위는 제작, 설치 및 시운전을 포함한다.
- 1차 전원공급(단상 220 V, 60 Hz), 외부 Air 배관, Water/WFI 공급배관, 기초 및 건축공사 등 견적내용에 포함되지 않은 외부 Utility 공사는 제외한다.

F. 시험 및 밸리데이션

F-1. IQ (Installation Qualification)

- 장비가 승인된 도면 및 본 규격서에 따라 제작·설치되었는지 확인한다.
- Frame, 4 Cavity Jig, Clamp/Cylinder, SUS316 Sanitary Piping, Pneumatic Valve, Flow Meter, Drain Recovery, PLC, Touch Screen 및 Sensor의 사양과 설치상태를 확인한다.
- 주요 계측기 및 검교정 대상 장비의 인증상태, 전원, 접지 및 Utility 연결상태를 확인하고 실제 설치상태와 승인도면의 일치 여부를 문서화한다.

F-2. OQ (Operational Qualification)

- Auto/Manual 운전, Clamp 체결·해제, Valve 전환, WFI 공급, Flushing/Wetting, Drain 및 Cycle 종료 Sequence가 설정 범위에서 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- Flow Meter 표시 및 유량제어 기능을 확인하고 반복 Cycle에서 설정 유량 및 공정시간의 재현성을 평가한다.
- 4개 Cavity의 동시 운전 및 유량 분배상태를 확인하여 Cavity 간 공정편차가 과도하지 않은지 확인한다.
- Area/Proximity/Photo Sensor, Alarm 및 Emergency Stop 등 안전기능을 시험한다.

F-3. PQ (Performance Qualification)

- 실제 바이러스 필터 모듈을 이용하여 4 Module 동시 플러싱 및 웨팅 성능을 평가한다.
- 공정 완료 후 모듈 내부 및 분리막이 후속 PDT 방식 Integrity Test 수행에 적합한 완전 습윤 상태인지 확인한다.
- 필요 시 최종 세척수의 TOC, Particle 또는 관련 품질항목과 연계하여 세척 성능을 확인한다.
- 후속 Integrity Test 결과의 반복성을 확인하여 웨팅 불균일에 따른 측정편차가 관리 가능한 수준인지 평가한다.
- 일일 8시간 기준 240 EA/day 생산 Capa 달성 가능 여부를 실제 Cycle Time을 기준으로 확인하며, 세부 Acceptance Criteria는 발주처 승인 Protocol에서 확정한다.

G. 기타사항

- 공급자는 현장조건, WFI·Air·전원 Utility 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 바이러스 필터 모듈의 치수, Connection 형상 및 요구 유량은 제작 전 발주처 승인도면 및 제품 샘플을 기준으로 Jig와 배관에 반영한다.

H. 품질보증

- 공급자는 자체 품질관리 기준에 따라 설계·제작·조립 및 설치 품질을 확보하여야 한다.
- SUS316 Sanitary Piping 및 주요 접액부에 대해서는 재질 확인자료를 제출한다.
- Flow Meter 등 주요 계측기에 대해서는 검교정 인증자료를 제출한다.
- PLC, Sensor, Pneumatic Valve 및 주요 부품에 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
 - 4 Cavity Jig 및 Module 장착상태 확인
 - Auto Clamp 및 Cylinder 작동시험
 - Sanitary Piping 및 Valve 누설·작동시험
 - Flow Meter 및 유량제어 확인
 - WFI Flushing/Wetting 운전시험
 - Drain 자동 회수 기능시험
 - Sensor, Control Panel, Alarm 및 Emergency Stop 시험
 - 4 Module 동시 반복 Cycle 운전시험
 - 웨팅 상태 및 후속 Integrity Test 연계 확인
 - 생산 Capa 확인

J. 제출 문서

- 장비 승인도면
- 장비 Layout, P&ID 또는 배관계통도 및 전기회로도
- Flow Meter, PLC, Sensor, Pneumatic Valve 등 주요 부품 사양서
- SUS316 접액부 재질 확인자료
- 사용설명서 및 유지관리 지침서
- 검교정 인증자료
- 시운전 결과자료
- DQ / IQ / OQ / PQ Protocol 및 Report
- 주요 소모품 및 Spare Part List

K. 기타

- 설치 및 시운전 완료 후 사용자에게 장비 운전, Cycle 설정, 점검, 세정 및 유지관리 방법에 대한 교육을 실시한다.
- 장비 제작 전 실제 필터 모듈 샘플, WFI 공급조건 및 후속 Integrity Test 요구조건을 기준으로 세부 운전조건을 발주처와 협의하여 확정한다.
- 본 규격서에 명시되지 않은 사항은 발주처와 공급사가 협의하여 서면으로 확정한다.