

분리막 연속 다단 세정 장비 구매 규격서

Continuous Multi-stage Membrane Washing System Specification

구매 대상	분리막 연속 다단 세정 장비
구매 수량	1 식(SET)
세정조 용적	300 L / 조
세정조 단수	6단
주요 재질	SUS304 이상
주요 제어	Line Speed, Tension, 세정수 온도/유량
품질보증	설치 및 검수 완료 후 1년
발주처	(주)에코니티 (ECONITY)

A. 특징

- 제막 과정에서 사용된 화학 첨가제 및 잔류 용매를 제거하여 바이오의약품 공정에 적합한 분리막을 제조하기 위한 후처리 세정 설비이다.
- 기존 제막설비의 후처리·세정 기능을 보완하여 세정 품질의 재현성과 공정 안정성을 향상한다.
- 300 L급 세정조 6단을 연속 배치하고, 세정수 흐름과 분리막 이송 방향을 반대로 구성하는 Counter-current 세정 개념을 적용한다.
- Line Speed, Tension, 세정수 온도 및 유량을 관리하여 잔류 첨가제·용매 제거효율과 공정 재현성을 확보한다.

B. 장비 구성

구분	시스템	주요 내용
C-1	Water Bath System	300 L/조 × 6단, SUS304 이상
C-2	Membrane Transfer	Drive Roll, Bearing Unit, Guide Roll
C-3	Out Feeder	Drive Roll, Silicon Coated Nip Roll
C-4	Drive & Tension Control	AC Servo Motor & Reducer, Auto/Manual
C-5	Air Jet System	세정 후 잔류수 제거
C-6	Water Supply & Drain	세정수 공급, 단계별 배수 및 Drain
C-7	Temperature & Flow Control	세정수 온도·유량 관리
C-8	Electric Control Unit	Control Panel, Alarm, Emergency Stop
C-9	Validation	IQ / OQ / PQ

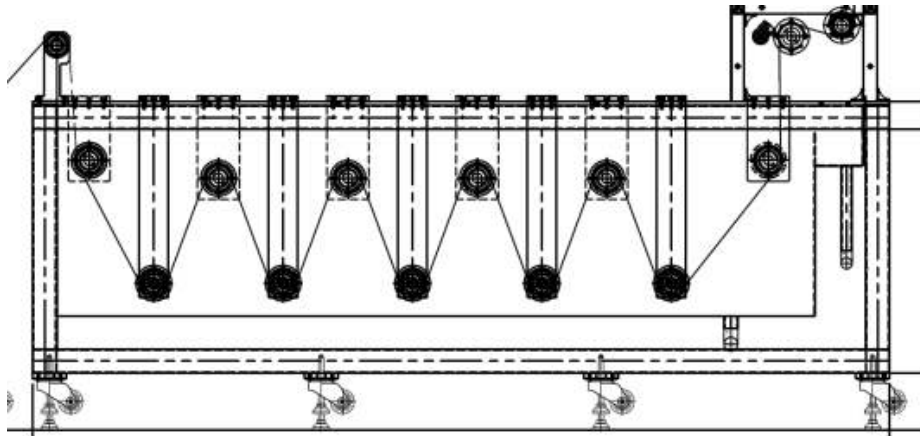


그림 1. 분리막 연속 다단 세정 장비 개념도

C. 세부사항

C-1. Water Bath System

- 세정조는 총 6단으로 구성하고 각 세정조의 유효 용적은 약 300 L로 한다.
- 세정조 및 세정액 접촉부는 SUS304 이상을 적용하며, 누수·부식·용접 결함이 없어야 한다.
- 각 세정조는 분리막이 연속적으로 침지·이송될 수 있도록 Roll 및 Guide 구조를 배치하고, 운전 중 분리막의 꼬임·겹침·이탈이 발생하지 않아야 한다.
- 세정조 바닥은 배수가 원활하도록 구성하고, 세정액 교체 시 잔류액이 최소화되도록 Drain 구조를 적용한다.
- 각 세정조는 세정수 공급·배출 및 단계별 유량 조절이 가능하여야 하며, 내부 청소 및 유지보수가 용이한 구조로 제작한다.

C-2. 다단 세정 및 세정수 흐름

- 분리막은 제1 세정조부터 제6 세정조까지 연속적으로 이송되도록 한다.
- 세정수의 흐름과 분리막의 이송 방향을 반대로 구성하는 Counter-current 방식을 적용하여, 가장 청정한 세정수가 최종 세정단에 공급되도록 한다.
- 세정조 간 불필요한 역류 또는 교차오염을 최소화하고 필요 시 단계별 세정수 교체가 가능하도록 배관 및 밸브를 구성한다.
- 후단으로 갈수록 세정수의 청정도가 높게 유지되도록 하며, 최종 세정단은 향후 PW/WFI 등 고순도 공정용수와 연결 가능한 구조로 한다.

C-3. Membrane Transfer System

- Drive Roll, Guide Roll 및 Bearing Unit을 이용하여 분리막을 일정한 속도로 연속 이송한다.
- Drive Roll 및 Bearing Unit의 주요 구조재는 SUS304 이상으로 하고 장시간 운전 시 흔들림·미끄럼·

편심이 발생하지 않아야 한다.

- Roll 표면은 분리막에 찍힘, 압착, 마찰 손상 또는 이물 부착을 유발하지 않아야 한다.
- Roll 배치는 세정조 내 충분한 체류시간을 확보하면서 분리막의 과도한 연신이 발생하지 않도록 구성한다.

C-4. Out Feeder 및 Drive System

- 최종 세정 후 분리막을 안정적으로 인출하기 위한 Out Feeder를 설치한다.
- Drive Roll은 OD 100 × 400 mm급, Nip Roll은 OD 80 × 400 mm급을 기준으로 하며 동등 이상의 사양을 적용할 수 있다.
- Nip Roll 표면은 Silicon Coating 또는 동등 이상의 분리막 보호재질을 적용한다.
- 구동부는 AC Servo Motor 및 Reducer를 적용하고, Out Feeder와 본체 이송부가 안정적으로 동기화되도록 한다.

C-5. Line Speed 및 Tension Control

- Line Speed 및 Tension은 Auto/Manual 전환이 가능하여야 한다.
- 작업자는 Control Panel에서 설정값 및 운전상태를 확인하고 조절할 수 있어야 한다.
- 가속·감속 및 정상 운전 중 급격한 장력 변화가 발생하지 않아야 하며, 분리막의 늘어짐·파손·Roll 이탈을 방지하여야 한다.
- 최종 운전범위 및 허용편차는 시운전 및 OQ 결과를 기준으로 발주처와 협의하여 확정한다.

C-6. 세정수 온도 및 유량 관리

- 잔류 첨가제 및 용매의 용출효율을 일정하게 유지할 수 있도록 세정수 온도를 측정하고 관리할 수 있어야 한다.
- 필요 시 설정온도를 일정하게 유지할 수 있는 온도제어 구조를 적용한다.
- 세정수 공급유량은 단계별로 확인 또는 조절 가능하여야 하며, 온도·유량·체류시간·Line Speed 조건을 연계하여 공정조건을 설정할 수 있어야 한다.
- 온도 및 유량 관련 계측기는 유지보수와 검교정이 용이한 위치에 설치한다.

C-7. Air Jet 및 배수

- 최종 세정 후 분리막 표면에 잔류하는 세정수를 제거하기 위한 Air Jet Nozzle Unit을 설치한다.
- Air Jet 압력과 분사방향은 분리막의 손상·휘어짐·영킴이 발생하지 않는 범위에서 조절 가능하여야 한다.
- 각 세정조의 Drain은 저점에 설치하여 잔류수가 최소화되도록 하고, 장비 내부 배관은 누수 및 오염이 발생하지 않도록 제작한다.

C-8. Electric Control Unit 및 안전

- Control Panel에서 Line Speed, Tension 및 주요 구동부의 운전상태를 제어·확인할 수 있어야 한다.
- Auto/Manual, Start/Stop 및 Emergency Stop 기능을 포함하며, Motor Overload 등 주요 이상 상태에 대한 보호기능을 적용한다.
- 회전체 및 위험부에는 안전 Cover 또는 Guard를 적용하고, 작업자가 접근하는 돌출부와 모서리는 안전하게 마감한다.
- 장비 내부 전기·제어 배선은 공급범위에 포함하되, 공장 전원 인입점에서 장비까지의 외부 전기공사는 별도 범위로 한다.

D. 도입방안

- 기존 제막설비의 후처리·세정 기능을 보완하여 분리막 제조공정의 연속화 및 세정공정 재현성을 확보한다.
- 6단 연속 세정과 공정조건 제어를 통해 잔류 첨가제 및 용매를 안정적으로 제거하고 품질 신뢰성을 확보.
- 향후 TOC, 잔류용매 및 Extractables 분석결과와 세정조건을 연계하여 공정 최적화 및 품질관리 기준으로 활용한다.

E. 설치방안

- (주)에코니티에서 승인한 규격 및 현장조건을 기준으로 설치하며, 기존 제막설비 및 작업동선을 고려하여 장비를 배치한다.
- 설치 후 Level, Roll Alignment, Drive 구동상태 및 배관 누수 여부를 확인한다.
- 공급범위는 설계, 제작, 조립, 납품, 장비 설치 및 시운전을 포함한다.
- 장비 내부 배관 및 제어배선은 포함하되, 현장 외부 파이프 연결공사 및 공장 전원 인입공사는 제외한다.

F. 시험 및 밸리데이션

F-1. IQ (Installation Qualification)

- 장비가 승인된 도면 및 본 규격서에 따라 제작·설치되었는지 확인한다.
- 세정조 수량 및 용적, 주요 재질, Motor/Reducer, Roll, Air Jet, 배관, Control Panel, Sensor 및 안전장치의 설치상태를 확인한다.
- 전원, 접지, 주요 부품 사양 및 제작도면과 실제 설치상태의 일치 여부를 확인하고 문서화한다.

F-2. OQ (Operational Qualification)

- 장비 기동·정지, Line Speed, Tension Auto/Manual, Servo Motor, Nip Roll, Air Jet, 급수·배수, 온도·유량 표시 및 제어 기능을 시험한다.
- Alarm, Emergency Stop 및 주요 안전기능의 정상 작동 여부를 확인한다.

- 설정된 운전범위에서 반복 운전하여 속도·장력·온도 등 주요 운전조건의 안정성과 재현성을 확인.

F-3. PQ (Performance Qualification)

- 실제 분리막 또는 동등한 공정용 샘플을 이용하여 6단 연속 세정공정의 성능을 확인한다.
- 실제 생산조건의 Line Speed, Tension, 세정수 온도 및 유량조건으로 운전하여 연속 이송 안정성, 분리막 외관 및 세정 재현성을 확인한다.
- 필요 시 세정 전·후 잔류물, TOC 또는 관련 품질항목을 평가하며, 세부 Acceptance Criteria는 발주처 승인 Protocol에서 확정한다.

G. 기타사항

- 공급자는 입찰 전 현장조건 및 설치공간을 충분히 검토하여 장비 제작·설치 범위를 산출한다.
- 세부 장비 사양은 본 규격서 이상의 성능을 적용하며, 사양 변경이 필요한 경우 사전에 발주처와 협의한다.
- 최종 제작도면 및 주요 부품 사양은 제작 전 발주처 승인을 받아야 한다.

H. 품질보증

- 공급자는 자체 품질관리 기준에 따라 설계·제작·조립 및 설치 품질을 확보하여야 한다.
- 주요 부품 및 계측기에 대해서는 제조사 사양서 또는 관련 품질자료를 제출한다.
- 공급자 귀책으로 발생한 제작불량 및 기능상 하자는 무상 수리 또는 교체한다.

H. 품질보증

- 품질보증기간은 설치 및 검수 완료 후 2년으로 한다.
- 공급자는 품질보증기간 중 공급자 귀책으로 발생하는 장비 및 시스템의 하자에 대하여 무상으로 조치한다.
- 주요 장비 및 접액부에 대해서는 공급 가능한 범위 내에서 재질성적서, 제품성적서 또는 제조사 품질관련 자료를 제출한다.
- 계측기는 제조사 교정 또는 검교정 관련 자료를 제출한다.

I. 시험 및 검사

- 설치 완료 후 발주처 입회하에 기본 검사 및 시운전을 실시한다.
 - 구조 및 외관검사
 - 세정조 수량 및 용적 확인
 - Roll 설치 및 Alignment 확인
 - Line Speed 및 Tension Control 시험
 - Servo Motor 및 Out Feeder 운전시험

- Air Jet 작동시험
- 세정수 공급·배수 및 누수 확인
- 온도·유량 계측 및 제어 확인
- Control Panel, Alarm 및 Emergency Stop 시험
- 연속 운전시험

J. 제출 문서

- 장비 승인도면
- 장비 Layout 및 전기회로도
- 주요 부품 및 Motor 사양서
- 사용설명서 및 유지관리 지침서
- 계측기 교정성적서(해당 시)
- 시운전 결과자료
- IQ / OQ / PQ Protocol 및 Report
- 주요 소모품 및 Spare Part List

K. 기타

- 설치 및 시운전 완료 후 사용자에게 장비 운전, 점검 및 유지관리 방법에 대한 교육을 실시한다.
- 장비 제작 및 설치 전 세부사항은 발주처와 성실하게 협의하여 확정한다.
- 본 규격서에 명시되지 않은 사항은 발주처와 공급사가 협의하여 서면으로 확정한다.