

구 매 규 격 서

COMMODITY DESCRIPTION

품목번호 Item No.	정부물품분류번호(8자리) Korean Government Commodity Classification Code(eight-digit)	품 명 Description	단위 Unit	수량 Q'ty
1	41104202	탈이온또는탈염장치	system	1

A. Feature

1. 시스템은 ASTM, CAP, CLSI 규정의 Type-I 및 Type-III 수질을 만족한다.
2. 시스템에서 정제된 순수/초순수는 유럽과 미국 약전의 Purified Water(순수)의 규정을 만족한다.
3. 시스템은 매우 작은 공간에서도 활용이 가능한 작은 크기이다.
4. 시스템에는 최종 정제를 위한 조작이 용이한, 3단계 Flow 조절이 가능한 디스펜서가 장착되어 있다.
5. 시스템은 필터 교체 시 필터의 정보 확인[필터 장착일, 사용량, 잔여 사용 가능일 등] 및 장착 유무 인식을 위해 시스템 내 Tag reader가 장착되어 있으며, 필터 내 부착된 RFID내 정보를 확인할 수 있다. 또한, 안전을 위하여, 카트리지를 제거 시, Pak Out 메시지를 발생하게 하여, 시스템의 작동을 자동으로 멈추는 기능을 탑재해야 한다.
6. 시스템은 Print를 연결하여, 수질을 출력할 수 있어야 함과 더불어, 시스템 화면 및 컴퓨터[Ethernet Cable]와의 연결을 통하여 시스템의 운전 작동상태 및 수질에 대해 실시간으로 Monitoring이 가능해야 하며, 이는 FDA 규정의 21CFRPart11을 따른다.
7. 시스템은 시스템에는 내장형 TOC Indicator가 장착되어 있으며, TOC 측정을 위한 3-Way Solenoid Valve를 통해 연결된 튜빙을 거쳐 185nm의 UV를 통과한, 그리고 통과하지 않은 각각의 전도도 값을 측정해야 하며, 이를 통해 산화된 전도도 값은 반드시 온도센서가 탑재되어 In-line으로 측정될 수 있어야 한다.
8. 시스템의 생산은 GMP 규정을, 품질 관리 시스템은 ISO9001을 만족한다.
9. 시스템은 IQ/OQ/MQ/PQ Validation service 제공이 가능하다.
10. Milli-Q 측정 셀은 USP에서 권장하는 하기의 규정에 적합하게 디자인되어 있으며, USP 645 규정에 적합한 센서에 대한 Calibration Process가 가능하다.
 - ASTM D 1125 - 95 :
Standard Test Methods for Electrical Conductivity and Resistivity of Water
 - ASTM D 5391 -99 :
Standard Test Method for Electrical Conductivity and Resistivity of a Flowing High Purity Water Sample
 - USP §645:
Instrument specifications and operating parameters for water resistivity measure
11. 시스템은 Type-I 및 Type-III 수질의 정제수를 동시에 공급한다.
12. 시스템은 전원 인가 시, 자동으로 시스템 Auto Test를 진행하며, 매뉴얼로 각 Component를 Test 할 수 있어야 한다.
13. 시스템은 세 개의 UV 램프가 장착되어 있다. 탱크 저장 전의 254nm(단파장의 UV램프, 박테리아 제거용)를 통해 1차수 생산수의 박테리아를 제거하며, 탱크 내 저장된 순수의 박테리아 및 바이오필름 제거용으로 사용되어 진다. 세 번째는 초순수 생산용 185nm/254nm(듀얼 파장의 UV램프, 유기물 산화 및 박테리아 제거용)가 장착되어 있다.
14. 시스템은 두 개의 전처리 필터 (장비 내 장착용), 장비 외부 장착용이 있으며, 장비 외부 장착용 필터의 경우는 두 개의 압력 게이지가 장착되어 있어, 교체 주기를 압력 변화로 확인이 가능하다.
15. 시스템은 기기 누수 문제 발생 시, 장비의 가동을 멈추게 하는 누수방지 디텍터가 장착되어 있다.

- 16. 시스템은 시스템으로부터 최대 2.9M 떨어진 곳에서 초순수의 생산이 가능하도록 설계되어 있으며, 해당 외장 채수부를 통해 소모품의 정보, 탱크 수위, 수질 값 등의 데이터 확인이 가능하다.
- 17. 시스템은 손으로 채수할 경우의 오염을 방지하고자 풋 페달을 통한 채수가 가능하다.
- 18. 시스템은 표준 저항을 통한 측정 센서의 캘리브레이션이 가능하며, 이는 USP 기준을 만족한다.
- 19. 시스템은 국내 KC 인증을 획득하였다.

B. Specification

1. Reverse Osmosis Step

1) Pretreatment PAK cartridge

- 용량 : 30,000 liter
- 카트리지는 Pak 타입으로 설치가 용이하며(plug-and-use concept), 하기의 세 가지 타입의 정제 단계를 포함한다.
 - o Activated carbon + Silver Coated : Silver Coating된 Carbon을 통해 필터 내 미생물 증식을 방지.
 - o Anti-scaling compound : Polyphosphate (공급수 내 석회물질을 제거하여, RO Membrane의 Clogging을 방지하며, 성능을 유지)
 - o 0.5µm pre-filter
 - 상기의 카트리지는 오 장착 및 품질보증 향상을 위한 RFID tag을 장착, 시스템의 Tag-Reader를 통해 카트리지에 대한 설치일자, 제품 제조일, 사용량 등을 화면상에 표시한다.
 - 시스템 내 카트리지가 제거 시 반드시 알람을 통해 시스템 동작을 멈출 수 있어야 한다.
 - 카트리지는 열접합으로 제작 (본드나 Solvent로 접합되지 않음)되며, PP재질의 하우징이다.

2) 생산 유량 : 8 liter/hour ± 15%

- 공급수의 온도와 관계없이 일정한 생산량을 유지
: Diaphragm 방식의 펌프가 내장되어 온도변화에 맞춰 압력을 자동으로 변화시킴으로써 항상성 있는 생산량 유지. [온도가 1도 감소 시, 생산량은 약 3% 감소 됨]

3) Output product quality

- Ions rejection : 97 to 98% with new RO cartridge
- Organics Rejection : > 99% for MW > 200 Dalton
- Particulates & Bacteria Rejection : > 99%
- * RO membrane cut-off size : 200MW
- ** 생산 유량은 내부 부속품의 추가를 통하여 업그레이드가 가능하다.

4) RO 제거 순환을 통한 높은 회수율 - (RO Recovery Loop 장착)

- 낮은 물 소비를 통한 PAK수명의 연장
- Pressure Regulator, Diaphragm Pump & Controller, Check Valve, Capillary Tubing이 장착, 이를 통한 제어 [물소비량 감소, 전처리 필터의 성능 유지, Running Cost 감소]

5) Ultra-violet (UV) module

- 탱크 저장 전 생산된 순수의 박테리아 레벨의 유지 및 최소화를 위한 단파장 UV Lamp(254nm)를 내장하여야 한다.
- A Log reduction value (LRV) : 4
- UV lamp의 현재 상태 및 교체 시기 등을 알람 및 주의 메시지를 통해 알려준다.
- UV lamp와 UV Ballast는 일반적인 상태에서 2년간 사용이 가능하도록 설계되어야 한다.
- Clean simple lamp housing design을 통해 UV lamp 교체가 용이하며, Tubing 및 O-ring에 UV lamp가 조사되지 않도록 설계되어 진다.

6) 본 장치는 각 정제 단계 후 적절한 파라미터를 확인한다.

- 공급수 압력 및 수질
- RO 압력, RO 수질과 RO 멤브레인의 효능 (% 이온 제거율로 표시)

7) Solenoid Flush Valve 장착

- Flush Mode : 초기 설치 시 4시간의 Rinsing, 매 5시간 마다 5분씩 Flush : 파티클 및 유기물, 박테리아 형성 방지.
[최적의 수질 유지 및 RO 멤브레인 최적의 성능 유지]
- 8) RO 멤브레인 자동 유지/보수를 위한 Auto clean cycle 기능
- 9) RO 3-way Solenoid Valve
 - RO 생산수 수질 및 이전 단계의 RO 제거율(%)이 기준치에 맞지 않을 경우, 시스템에서 자동으로 진행.
 - 가동 시간 : 최소 1분 ~ 최대 5분
[최적의 수질 유지 및 RO 멤브레인 최적의 성능 유지]
- 10) RO 수명 연장을 위한 5단계 세정
 - RO Protect A(Acid : 스케일제거)
 - B(Base : Fouling 오염원제거)
 - C(Chlorine Component)Cl2 세정
 - pH 세정
 - RO 세정(RO 내 Scaling 제거를 위한 Acid를 이용한 세정, RO 내 Fouling 오염물 제거를 위한 세정)
- 11) 제품의 작동 파라미터 보존 및 이를 프린터 케이블을 통해서 출력가능하다. (GLP 규정 만족)
- 12) RO Recovery Loop
 - 시스템 내부의 Pressure Regulator, Diaphragm Pump & Controller, Check Valve, Capillary Tubing을 통해 Recovery Loop를 구성, 최적의 회수율을 통해, 전처리 필터의 수명증가, 물소비량 감소, 유지보수 비용을 감소시킬 수 있다.
- 13) RO Membrane Conductivity Sensor
 - RO Membrane의 유입되는 수질, 생산 수질을 동시에 측정하는 두 개의 센서[RO Feed constant : 0.35 cm-1, RO Permeate constant : 0.1 cm-1]가 내장되어 있으며, 생산 수질은 정확한 측정을 위해 온도 센서가 장착되어 In-line으로 측정한다.
[RO 전 후단의 정확한 Quality 측정가능. RO의 제거율(%) 표시 가능.]

2. Ultrapure Water Step

- 1) Ultrapure water(Type I) quality(Milli-Q® water) :
 - Resistivity* : 18.2 MΩ.cm at 25 °C
 - TOC** : ≤ 5 ppb (µg/l)
 - Bacteria *** : < 0.01 cfu/ml
 - Pyrogens (endotoxins)**** : < 0.001 EU/ml (pyrogen-free)
 - RNases***** : < 0.01 ng/ml (RNase-free)
 - DNases***** : < 4 pg/µl (DNase-free)

* Resistivity can be displayed temperature-compensated at 25 °C or nontemperature-compensated as required by USP

** TOC specs - Test Conditions: Milli-Q® Direct System equipped with Progard® T3 pretreatment pack and Q-Pak® TEX polishing cartridge and with feed (tap) water quality within specifications. Product water quality may vary due to local feed water conditions.

*** Results with Millipak® Express 40 or BioPak® final polisher in place.

**** Results with BioPak® final polisher in place.
- 2) GLP 규정을 만족하는 실시간 DATA 저장 기능 ("Automatic-log book")
- 3) 정량 채수 및 수동 채수가 가능하도록 외장 솔레노이드 밸브를 장착하여야 한다.
- 4) 일정한 유속 유지 및 저소음을 위한 최적화된 펌프
- 5) 수질의 측정(GLP 규정에 적합)
 - 고정밀 비저항 cell & 온도 보상 기능
 - 비저항 cell 상수 : 0.01cm-1
특허받은 LW Resistivity(전도도) 센서
US Patent 7,057,400 B2

Patent name: Fluid conductivity measuring cell

Application date: 2004-05-17

Granted: 2006-06-06

셀 상수 : 0.01cm⁻¹ 온도 측정 셀 포함. [Thermistor with low sensitivity at 0.1°C]

USP 기준에 적합 : USP 645, ASTM D 1125-95, ASTM D 5391-99

NTC[Non-Temperature Compensated] 상태에서 측정이 가능.

- 수온 측정 및 보상 : ± 0.1°C

- 12개월간의 작동 파라미터 보존 및 프린터 포트 및 컴퓨터를 통한 출력, 저장 가능

6) Ultra-violet module (UV Lamp)

- 17watt/185nm&254nm의 이중파장을 이용하여 TOC와 박테리아를 제거한다.

- 316 stainless steel을 이용한 하우징을 사용하여 UV 빛의 반사율을 최대한 높일 수 있어야 한다.

- UV lamp의 현재 상태 및 교체시기 등을 알람 및 주의 메시지를 통해 알려준다.

7) Polishing Cartridge

- 카트리지의 오 장착 및 유지 보수를 위하여 내장 RFID tag을 내장하며, 시스템 내 카트리지 제거 시 반드시 알람을 통해 시스템을 멈출 수 있어야 한다.

(RFID tag 내 공급 업체 명, 소모품의 종류, 카달로그 번호, Lot 번호 내장)

- 카트리지의 접합 부위에서 발생할 수 있는 추출물 최소화를 위하여 열 또는 초음파 접합방식을 사용한다.

- 하우징은 카트리지의 교체 시 발생 가능한 문제점을 최소화하기 위해 반드시 제거 가능하여야 한다

- 카트리지는 공기 중의 오염 및 접촉을 통한 오염을 방지하여야 한다.

- Application Specific Cartridge

Q-Pak Ionex : 이온을 극미한 수준까지 제거

Q-Pak Organex : 무기물 및 유기 오염원을 극미한 수준까지 제거

9) Point of Use Final filter

- Application Specific final filter

PVDF 적층 디스크 0.22µm 절대 필터 : 박테리아 및 >0.22µm이상의 입자를 제거하며, FDA에 등록된 제약 등급의 Medical device Final Filter

PES 적층 디스크 0.22µm 절대 필터 : 박테리아 및 >0.22µm이상의 입자를 제거하며, 휘발성유기 오염원 및 환경호르몬의 극미 분석용 Final Filter

Ultra Filter(BioPak) : 파이로젠 및 Nuclease 제거용 Final Filter

EDS-Pak : 극미량의 Endocrine Disrupters 제거용 Final Filter

VOC-Pak : 휘발성 유기오염원 제거용 Final Filter

LC-Pak : 극미량의 유기물 제거용 Final Filter

10) 특허받은 Realtime TOC Indicator(EP 2 131 186 A1, WO 2009/147511 A1)

- TOC 측정을 위해 시스템 내 3Way-Valve를 탑재, 이와 연결된 튜빙을 거쳐 185nm의 UV를 통과한, 그리고 통과하지 않은 각각의 전도도 값을 측정해야 하며, 이를 통해 산화된 전도도 값은 반드시 온도 센서가 탑재되어 In-line으로 측정될 수 있어야 한다.

[정확한 전도도의 차이 ΔµS/cm @ 25° 값을 얻을 수 있음.]

- TOC Curve check

정확한 TOC 값을 얻기 위한 TOC Loopline의 Curve Check. 매뉴얼 방식의 TOC Curve Check 가능, 그 외 1일 1회 자동 TOC Curve Check 진행.

10) 정량 채수 기능

- 0.25mL ~ 60L까지 설정 가능.

11) Flow Auto stop 모드

- 최소 1분, 최대 40분까지 설정 가능하며, 해당 시간 동안 채수가 진행된 후 자동으로 채수를 멈추게 하는 기능.

12) 비저항[전도도]의 측정값은 3종류로 화면상에 표시될 수 있어야 한다.

Temperature Compensated Mode 1

25 °C로 온도 보상, 최대 18.2 MΩ.cm at 25 °C까지 Display.

Temperature Compensated Mode 2

25 °C로 온도 보상, 최대값을 Display.

Non-Temperature Compensated Mode

25 °C로 온도 보상하지 않은, 온도변화에 따르는 실시간 변화 값 Display.

13) Remote Dispenser

- 시스템과 최대 2.9m 떨어진 곳에 채수부 설치 가능.
- 시스템 화면과 동일한 데이터 확인 가능 : 비저항, 온도, 탱크레벨, Alarm, Alert, 카트리리지 및 UV 작동여부 표시.
- 각종 약세서리 장착 가능
 - a. Leak Detector : Leak 발생 시, 전극을 통해 자동으로 시스템 가동을 멈춤.
 - b. Foot switch : 손으로 채수 시, 오염을 방지하기 위해 발로 밟아 채수하는 기능.

3. Alphanumeric LCD display

1) Standby Mode : 시스템 유지 보수 및 관리자 모드 설정 가능

- Maintenance : 소모품 교체일 설정
- Sanitize/clean : RO CL2 Cleaning, RO pH Cleaning, A10® Cleaning, System Cleaning
- Suitability Tests : 비 저항, 온도, TOC Suitability Test
- 사용자 언어설정
- Manager Menu
 - 아이디, 비밀번호, 날짜/시간, 각종 Data의 기준값 변경, 온도/압력/측정단위 변경, 시스템 및 소모품 관련 설치날짜/시간 변경, 프린터 및 네트워크 설정 변경.

2) Ready Mode : 시스템 동작 모드

- Water Quality : 각 단계별 수질 상태 표시
 - 공급수 비 저항 및 온도 (Cell 상수 0.35cm-1)
 - RO 정제수 비저항 및 온도 (Cell 상수 0.35cm-1)
 - Milli-Q Water 비저항 및 온도 (Cell 상수 0.01cm-1)
- Tank level : 1% 단위 Tank 내 수량 표시 (0%~100%)
- Print Menu : Milli-Q 실시간 수질 프린트
- View Operation :
 - System Operation : 공급수 및 펌프 작동 시 압력, UV lamp상태 및 펌프 상태표시
 - System Alerts : 주의 메시지 발생 리스트 표시
 - System Alarms : 알람 메시지 발생 리스트 표시
- 알람 및 주의 메시지 : 알람 메시지 26개, 주의 메시지 34개
- System Measures : 현재까지의 시스템 작동 시간, 펌프 전압, UV lamp의 전류 표시.
- Consumables Status
 - 각종 소모품의 설치일, 교체 시까지의 잔여 시간, 현재까지 사용량, 카다로그 및 시리얼 번호 등을 표시
- Information
 - Flow Schematic : 주요 부품의 위치 및 설치 목적에 대한 설명.
 - Version : 소프트웨어의 버전 표시
 - System Information : 시스템 종류, 카다로그 및 시리얼 번호, 설치 및 제조일 표시.

4. Reservoir

- 1) 60L의 저장 능력
- 2) Overflow Tubing이 장착되어 있으며, Tubing 중간에 Check Valve가 장착되어 있어, 역류 및 오염원 유입 방지.
- 3) 순수장치에 의한 자동 수위 조절 기능 [0~100%], 1% 단위로 Level 표시.
- 4) RO 생산수, Drain, UV system 공급수 위한 3개의 밸브
- 5) 박테리아 성장 억제를 위한 불투명한 재질
- 6) PE Tank 자체 추출물에 의한 오염이 없음

- 7) 저장 탱크는 외부 공기 중의 불순물(입자, 박테리아, 휘발성 유기물과 이산화 탄소)을 Vent filter를 통하여 제거가 가능
 - 구성 : SODALIME, Carbon, 0.65 μ m hydrophobic membrane
- 8) 완전한 cleaning 및 rinsing을 위한 원뿔형의 바닥
- 9) 박테리아의 성장 및 바이오필름 및 녹조 형성의 효과적인 억제를 위한 자동 살균 모듈(Automatic sanitization module)의 장착 : UV254nm 파장
 - 시스템과 연동되어 최대 40분
- 10) 탱크 내 일정 수위 [Default : 80%] 이하 시, 자동으로 시스템이 생산을 가동, 100%인 경우, 자동으로 생산 멈춤. 10%미만 일 경우, 알람을 발생하여, 3차수를 생산하는 펌프의 작동을 제어[펌프 과부하를 방지.]
- 11) 탱크는 Bladder방식 [내부에 공기를 불어서 제작]으로 표면에 스크래치를 방지하여, 오염원 형성을 최소화함.

C. 구성품

1. Progard TS2 : 1EA
2. Q-Pak TEX : 1EA
3. Tank Vent filter : 1EA
4. Millipak : 1EA

D. 비고

1. 설치 및 시 운전 완료 후 무상 A/S 보증기간 (교육 포함)은 1년이다.
2. 장비의 설치 및 교육은 제조사로부터 Certificate를 받은 국내 엔지니어가 현장에서 실시한다.
3. 제조사로부터 정품임을 확인하는 물품공급 및 기술지원확약서를 제출해야 한다.