



sartorius stedim  
biotech

BIOSTAT<sup>®</sup> B-DCU

최적화와 특성화 기능을 갖춘  
최첨단 바이오 리액터



turning science into solutions

## BIOSTAT® B-DCU에 대한 개요

BIOSTAT® B-DCU는 생명공학과 바이오의약 업계의 공정 최적화와 특성화 작업에서 요구되는 광범위한 조건을 수용할 수 있도록 특별히 설계된 발효기|바이오반응기입니다. 이 장비는 보다 진된 세포 배양과 미생물 공정을 위한보 기능은 물론 독보적인 옵션을 제공합니다.또한 이 대규모 공정을 위한 이상적 소규모 공정(Scale-down) 장비입니다.인



### 진보된 센서 및 소프트웨어 통합

귀사의 공정에 대해 보다 많은 정보를 표시하여 제조상의 효율과 생산성을 향상시킵니다. 고도의 자동화 공정 제어를 통해서 역가 (적정 농도 용량)와 품질을 개선하고 사람에 의한 실수를 줄일 수 있습니다.

### 폭넓은 공정 제어 전략

대용량 공정과 데이터 정보를 모방합니다. 유연성을 갖춘 gassing 및 feeding 옵션의 장점을 경험해 보세요.

### 관리 시스템으로의 연결

BIOSTAT® B-DCU를 BioPAT® MFCS 혹은 서드파티 제품인 DeltaV™와 같은 통합관리 소프트웨어에 쉽게 연결할 수 있습니다. 이러한 통합은 모든 공정 규모의 데이터 정보를 일관성있게 통합합니다.

### 업계 표준 기술 보유

신뢰하는 기술력을 통해 손쉬운 공정의 최적화와 특성화를 보장합니다. 바이오의약품계에서 수십년간 쌓아온 현장 업력을 통한 장점을 경험할 수 있습니다.

최대 6개의 Vessel를 동시에 작동

BIOSTAT B-DCU는 개별 제어 가능한 바이오반응기를 최대 6대까지 연결하여 장비 설치 공간을 절약할 수 있습니다. UniVessel® Glass와 UniVessel® SU의 편리한 호환성을 시도해 보십시오.

## 확장성과 데이터 통합

- 구조적 유사성을 갖춘 vessel 디자인
- 일관적인 혼합 및 gassing 공급 계획
- 일관성있는 사용자 인터페이스와 컨트롤러



Clone 선별검사|배지 및 Feed 최적화

공정 개발|공정 파라미터 최적화

임상 시험

BioPAT® MFCS는 Clone 통합

**고도의 공정 개발 및 공정 이송을 성공적으로 시행하려면 공정의 정보와 제어가 원활하게 확장 및 통합되어야 합니다.**

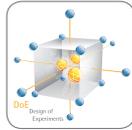
BioPAT® MFCS는 귀사의 특정 요구조건을 만족시켜주는 다양한 모듈을 제공합니다. "플러그 앤 플레이" 도구로 설계되었던 이 소프트웨어는 BIOSTAT® B-DCU를 비롯해 서드파티 장비 등 기타 공정 장비의 공정 정보를 확인, 저장 및 시각화하는 데 적합합니다.

이 소프트웨어는 자사의 사전 구성된 바이오공정의 최적화 솔루션을 활용하여 귀사의 SCADA 네트워크를 보다 강력하게 구축할 수 있습니다.

21 CFR Part 11을 준수하는 진보된 BioPAT® MFCS suite는 GAMP 카테고리 4 소프트웨어 패키지로 요구조건이 까다로운 연구 또는 생산 환경을 지원하는 제품입니다.

BioPAT® MFCS는 완전한 SCADA 시스템으로서의 핵심 기능을 기본적으로 갖추고 있으며, BioPAT® DCU와 병합을 통해 바이오공정 애플리케이션에서 비용대비 효율이 가장 높은 유동적 플랫폼입니다.



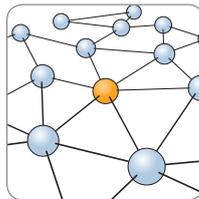


생산 > 공정 특성화 | 견고성 검사 > 상업 생산

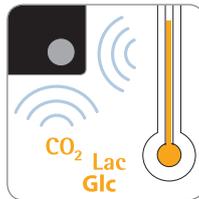
SCADA 솔루션입니다.



S88 레시피



네트워크



연결성



21 CFR Part 11

## 자유로운 구성

다양한 옵션 구성을 이용하여 다양한 공정 제어 계획을 실행할 수 있는 BIOSTAT® B-DCU는 모든 미생물 및 동물세포 공정에 있어 scale-up과 scale-down 주제를 수행하기에 가장 적합한 배양기입니다.

19인치 너비의 넓은 디스플레이로 편리한 작동, 장갑을 낀 상태에서도 작동 가능

유량계 옵션

4단계의 속도와 4단계의 고정 속도 펌프를 선택할 수 있습니다.

튜브 장착|장착 해제를 위한 수동 작동 버튼



UniVessel® Glass 1L, 2L, 5L 및 10L 연결



유량 범위의 비율이 1:200인 지능형 MFC (Mass Flow Controllers)

센서, 저울, 외부 펌프를 연결하기 위한 연결 필드

쉽고 빠르게 튜빙을 탈, 부착할 수 있는 펌프 헤드

사용 중인 Sartorius Cubis®, Quintix® 또는 Secura® 저울과 기타 Sartorius 표준 저울 연결

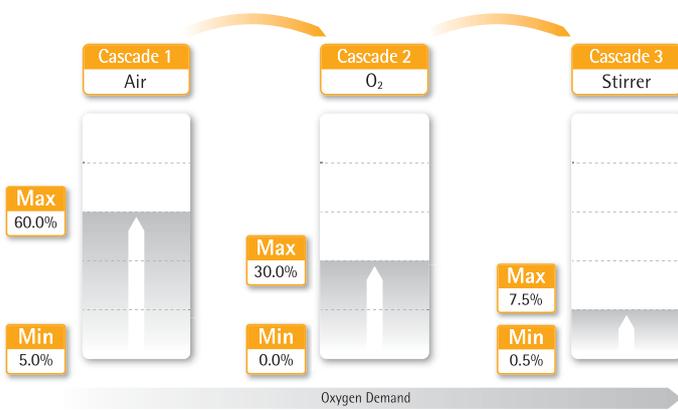
UniVessel® SU 2L 연결

## 자유로운 구성의 Gassing 전략

유량 범위의 비율이 1:200인 지능형 대규모 유량 컨트롤러는 최적의 gassing 을 위한 유연성을 제공 해 줄 수 있으며, 신뢰할 수 있고 확장 가능한 공정을 위해 높은 정확성을 제공 해 줄 수 있습니다. 또한 이전과 다르게 넓은 범위의 MFC (Mass Flow Controller)를 안전하게 개폐할 수 있습니다. 한편,

이렇게 MFC가 점차 산업의 표준이 되면서 기존의 유량계의 사용 빈도는 줄어들고 있습니다. BIOSTAT® B-DCU 에서는 유량계의 장착 여부를 선택할 수 있어 기존 방식 및 최신방식에 모두 대응이 가능합니다.

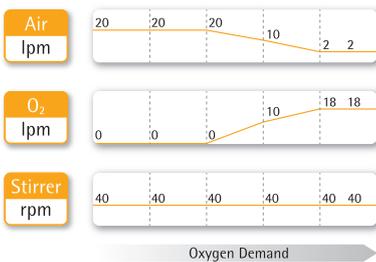
### 다단 가스 공급 제어



DO(용존산소량) 자동 제어는 바이오반응기에서 가장 중요한 기능에 속합니다. 이 제어 기능의 목적은 산소 용적 이송율을 변경하여 공정 시 산소요구량을 충족시키고자 하는 것입니다. 측정된 DO가 설정값으로부터 변화됨에 따라 시스템은 교반 속도, 공기흐름 또는 산소비율 등의 파라미터도 변경하여 DO 설정값을 재설정합니다. 각 파라미터는 연속 순서에 따라 배열됩니다. 이 파라미터가 한계에 다다르면, BIOSTAT® B-DCU는 설정값에 이를 때까지 순차적으로 이동합니다.

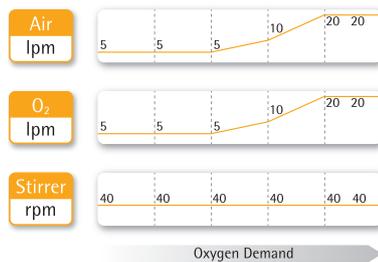
### 최첨단 DO 컨트롤러

#### 가스의 일정 흐름



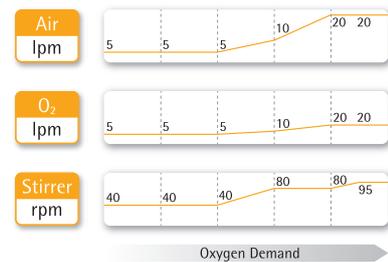
일정한 가스의 흐름은 공기의 흐름을 감소시키는 동시에 산소의 흐름을 증가시켜 총 gassing 흐름을 일정하게 유지해줍니다.

#### 기체의 일정 비율



일정 가스비는 공기와 산소 유량을 동일한 비율로 증가시켜 일정 비율을 유지합니다.

#### 거품 크기로 최적화



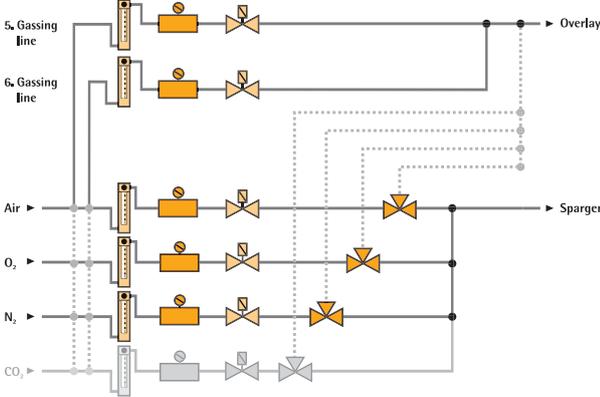
거품 크기로 최적화되어 산소의 백분율과 가스 액체 인터페이스 영역을 미세 조정합니다.

기존의 DO 제어 cascade 에 비해 이 최첨단 DO 제어는 교반속도, 공기 산소의 gassing 을 또는 기타 파라미터 등 모든 물리적 파라미터를 동시에 변경합니다. 이러한 제어를 통해 동시

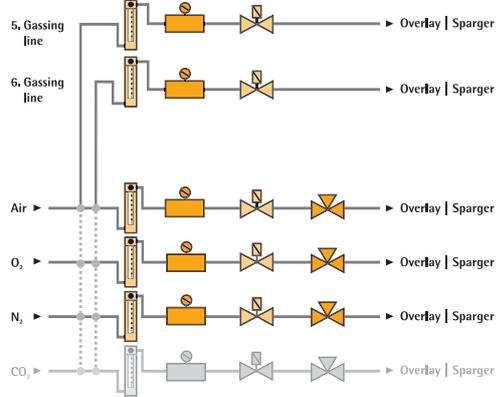
활성화와 다중 파라미터 변경도 가능합니다. 따라서 모든 가스 공급 계획을 수행하면서도 효율적인 자원 이용이 가능합니다.

## 세포 배양을 위한 gassing 모듈

스파저와 오버레이용 배출구가 내장된 최첨단 첨가물 흐름



개별 배출구가 내장된 최첨단 첨가물 흐름 기능



추가 흐름 모듈(Advanced Additive Flow module)의 스파저에는 2개의 가스 배출구와 오버레이 또는 가스 하나 당 하나의 배출구가 갖춰져 있습니다.

이 기체 공급 전략을 이용해서 공기, N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> 및 CO<sub>2</sub>를 스파저와 오버레이로 보낼 수 있습니다. 지능적인 MFC (Mass Flow Controllers)는 각 기체 유동 경로에 설치할 수 있으며 오버레이와 스파저 사이에서 기체 전환도 할 수 있습니다.

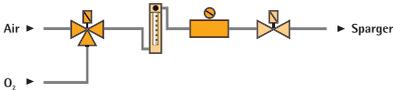
첨가된 기체 흐름 경로 2개는 자유롭게 구성을 가능하게 합니다. 이것은, 조작의 유동성이 극대화되어 저유량 및 고유량 폭기 애플리케이션이 동일한 gassing 시스템에서도 가능해집니다.

1:200 유량 범위의 새로운 넓은 유량 범위를 가지는 MFC와 병합하여 1L 세포 배양과 10L 미생물 발효를 동일한 BIOSTAT® B-DCU 시스템에서 실시할 수 있습니다.

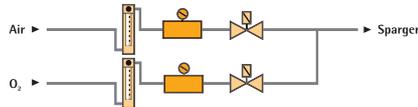
이 추가 흐름(Advanced Additive Flow)의 공급 방법의 상세 설계는 선택하는 구성에 따라 달라집니다. 자세한 내용은 Sartorius 지역 영업 담당자에게 문의하십시오.

## 미생물 발효용 gassing 모듈

O<sub>2</sub> 강화



첨가물 흐름



미생물 애플리케이션의 추가 흐름 전략에서는 스파저 배출구에 공급되는 공기와 O<sub>2</sub>의 개별 유량을 제어합니다.

당사의 O<sub>2</sub> 강화 모듈에서는 3방향 2방향 솔레노이드 밸브를 사용하여 스파저에 공급되는 공기 또는 O<sub>2</sub> 유량을 선택합니다. O<sub>2</sub>가 용존산소량(DO) 설정값을 유지해야 하는 경우 솔레노이드 밸브를 통해 공급됩니다. 이때, 공기(air)는 공급되지 않습니다.

지능적인 MFC는 DO 프로브의 신호와 선택된 설정값에 기반하여, 수동 조절 또는 자동으로 컨트롤러와 통합되어 gassing 유량의 총 비율을 측정 및 제어합니다.

# 공정에 대한 이해도가 높을수록 위험이 줄어듭니다

당사의 최첨단 BioPAT® 센서 기술을 병합하여 BIOSTAT® B-DCU에 내재된 모든 성능을 최대한으로 끌어올려 보십시오. 이는 공정분석기술(PAT)이 활용이 가능해져 공정 이해도를 최대한 높일 수 있

으며 세포 배양이나 발효 공정을 효과적으로 자동화할 수 있습니다.



### BioPAT® ViaMass

살아있는 세포의 규모를 즉각적으로 그리고 지속적으로 확인합니다. BioPAT® ViaMass는 이미 입증된 커패시턴스 측정 원리를 기준으로 합니다.

- 조작자 간의 차이점을 감소시켜줍니다.
- 샘플링 횟수 감소 및 오염의 위험을 감소시켜줍니다.



### BioPAT® Trace

BioPAT® Trace 분석 시스템은 미생물 및 동물세포를 배양하는 동안 포도당, 젖산, 알코올을 온라인으로 동시 측정하는 데 적합합니다.

- 간편한 설치와 즉시 사용이 가능하도록 설계된 일회성 센서와 튜빙
- 배양액을 손실하지 않고 빠른 농도 측정



### BioPAT® Xgas

BioPAT® Xgas를 이용하여 배양 용기에서 호흡 기체 방출 시 발생하는 O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>의 농도 변화를 정확하게 추적합니다.

- 습도 및 압력을 자동으로 보상하여 높은 정확성을 구현합니다.
- 소형 설계와 동시에 측정이 가능하고 실험실의 공간을 아낄 수 있습니다.





### BioPAT® Fundalux

BioPAT® Fundalux의 혼탁 시스템은 총 생물량 측정 시 근적외선을 사용하여 흡광도를 측정합니다.

- 광 경로 거리(1, 5, 10mm)는 특정 공정의 맞춘 총 생물량 범위를 산정해 낼 수 있습니다.
- 견고한 LED 광원으로 최대 10년의 보증 램프 수명이 확보되었습니다.

### Hamilton 아크(pH | DO)

센서 헤드에 장착된 Arc  $\mu$ -전송기는 보정 및 진단 정보 등 관련된 모든 센서 정보를 저장합니다.

- 디지털 pH와 DO 센서는 기존의 아날로그 센서에 비해 신호 잡음을 제거 함으로써 신뢰성이 높은 신호를 전달 합니다.
- 유지보수가 필요 없는 내밀,내압형 pH 센서
- 광학 VisiFerm은 측정 성능과 유지보수 기능 측면에서 기존의 폴라로그래픽 센서보다 뛰어난 성능을 자랑합니다.
- ArcAir 모바일을 활용하여 GMP를 자동으로 보고하고 무선으로 감시하는 추가 기능을 갖추고 있습니다.



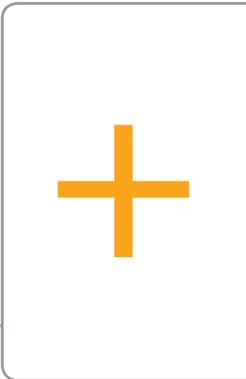
# 세포 배양



포도당 농도 제어



Perfusion Process 공정 제어



- BIOSTAT® B-DCU의 현장 제어 소프트웨어로 포도당 수준을 조절합니다.
- 포도당 설정 값 자동 제어
- 포도당 농도 설정값의 프로필 구축
- 현장 DCU 제어 화면에서 직접적으로 젖산 농도를 감시합니다.
- 기질 추가 시 다양한 속도 단계가 장착된 펌프를 최대 4개까지 선정할 수 있습니다.



### BioPAT® MFCS



- 포도당과 젖산 농도에 기반하여 최첨단 제어 루프를 생성합니다.
- 이벤트에 기반한 포도당 feed 에 맞는 귀사만의 특정 공정 전략을 개발할 수 있습니다.

- 외부 소프트웨어 없이도 BioPAT® ViaMass 검출기 작동이 가능합니다.
- 현장 DCU 제어 화면에서 생존 가능한 세포의 양을 직접적으로 감시합니다.
- 살아있는 세포의 양에 대한 정보를 감시 제어 소프트웨어에서 이용 가능합니다.

- feed와 블리드의 자동 제어를 통해 최첨단 Perfusion Process 제어 전략을 수행합니다.
- 채취 시간이나 접종 이송 시간을 안정적으로 확정합니다.

### BioPAT® MODDE와 MFCS의 파라미터 최적화 및 견고성 검사

- 바이오공정 개발의 효율성을 증가하고, 프로젝트의 소요시간을 단축하여 설계기반 품질 고도화(QbD) 프로그램을 지원합니다.
- 파라미터의 설정값을 BioPAT® MFCS로 자동 전송합니다.
- BioPAT® MFCS에 당사의 DoE 모듈을 사용하면 제어 전략에 DoE 절차를 원활하고 안정적으로 통합해줍니다.



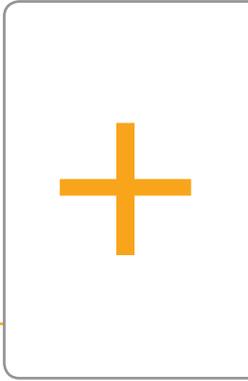
# 미생물에 의한 발효



대사성 호흡 제어



포도당, 에탄올, 메탄올의 농도 제어



- MFC를 통한 가스 유량의 고정밀 제어
- BIOSTAT® B-DCU에서 실시간 배기 가스 감시를 할 수 있습니다.
- 발효 공정 동안 중요한 대사 변화를 쉽게 감지할 수 있습니다.
- 최대 성장 조건을 확인하여 공정의 생산성을 증가시킵니다.



### BioPAT® MFCS



- 산소흡수율, 이산화탄소 진화율과 호흡율을 자동으로 계산합니다.
- 안정적인 최첨단 전략을 통한 가스 공급/피드를 적용하여 생산율이 개선되고 배양 시간이 단축됩니다.
- 배출 가스 내 O<sub>2</sub>|CO<sub>2</sub>에 대한 종료한 배치 기록을 수집하여 공정에 대해 더 많은 정보를 표시합니다.

- BIOSTAT® B-DCU의 현지 제어 소프트웨어로 포도당, 에탄올 또는 메탄올 수준을 감시합니다.
- 포도당 설정값 자동 제어
- 포도당 농도 설정값의 프로필 구축
- 기질 추가 시 다양한 속도 단계가 장착된 펌프를 최대 4개까지 선정할 수 있습니다.

- 포도당, 에탄올, 메탄올의 농도에 기반하여 최첨단 제어 루프를 생성합니다.
- 귀사만의 조건 기반한 제어 전략을 개발할 수 있습니다.

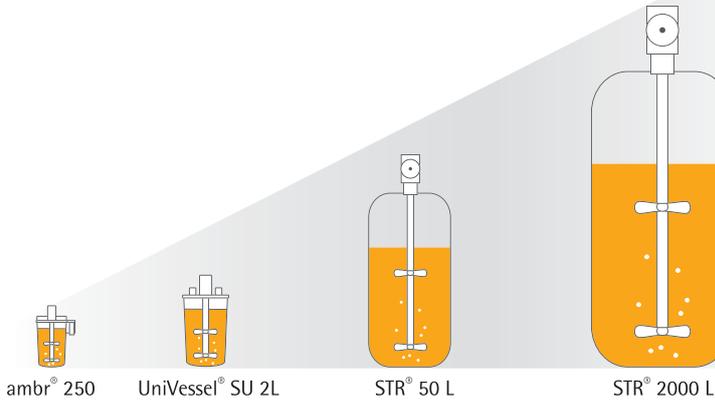
### BioPAT® MODDE와 MFCS의 파라미터 최적화 및 견고성 검사

- 바이오공정 개발의 효율성을 증가하고, 프로젝트의 소요시간을 단축하여 설계기반 품질 고도화 프로그램을 지원합니다.
- 매개변수의 설정값을 BioPAT® MFCS로 자동 전송합니다.
- 당사 BioPAT® MFCS DoE모듈은 실험계획 데이터를 바로 제어 전략에 적용할 수 있습니다.



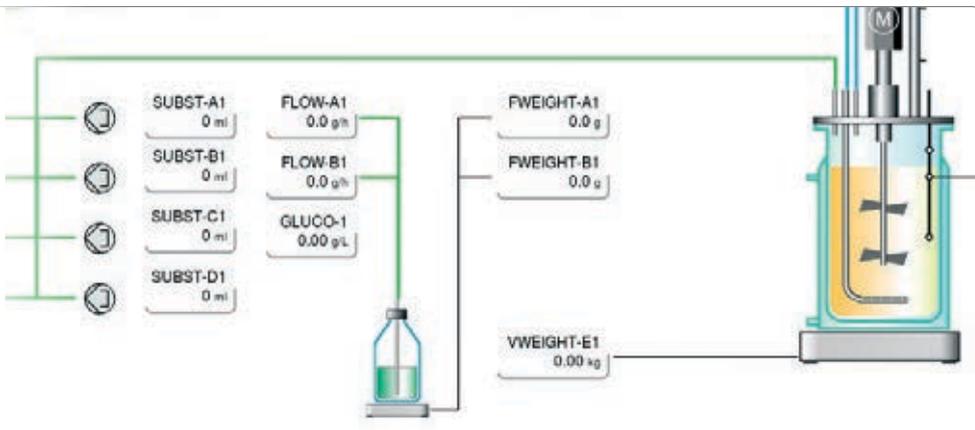
## 최적 Scale-down 모델의

조기 공정 개발에서 상업용 생산에 이르기까지 원활한 확장성



벤치 규모에서부터 생산 규모에 이르기까지 당사의 바이오리액터는 기본적인 교반탱크 설계와 구조적 유사성을 갖추고 있습니다.

당사의 BIOSTAT® B-DCU를 활용하여 귀사의 바이오리액터의 생산 규모 제어 전략을 벤치탑 스케일(benchtop scale)에서 모사 할 수 있습니다.

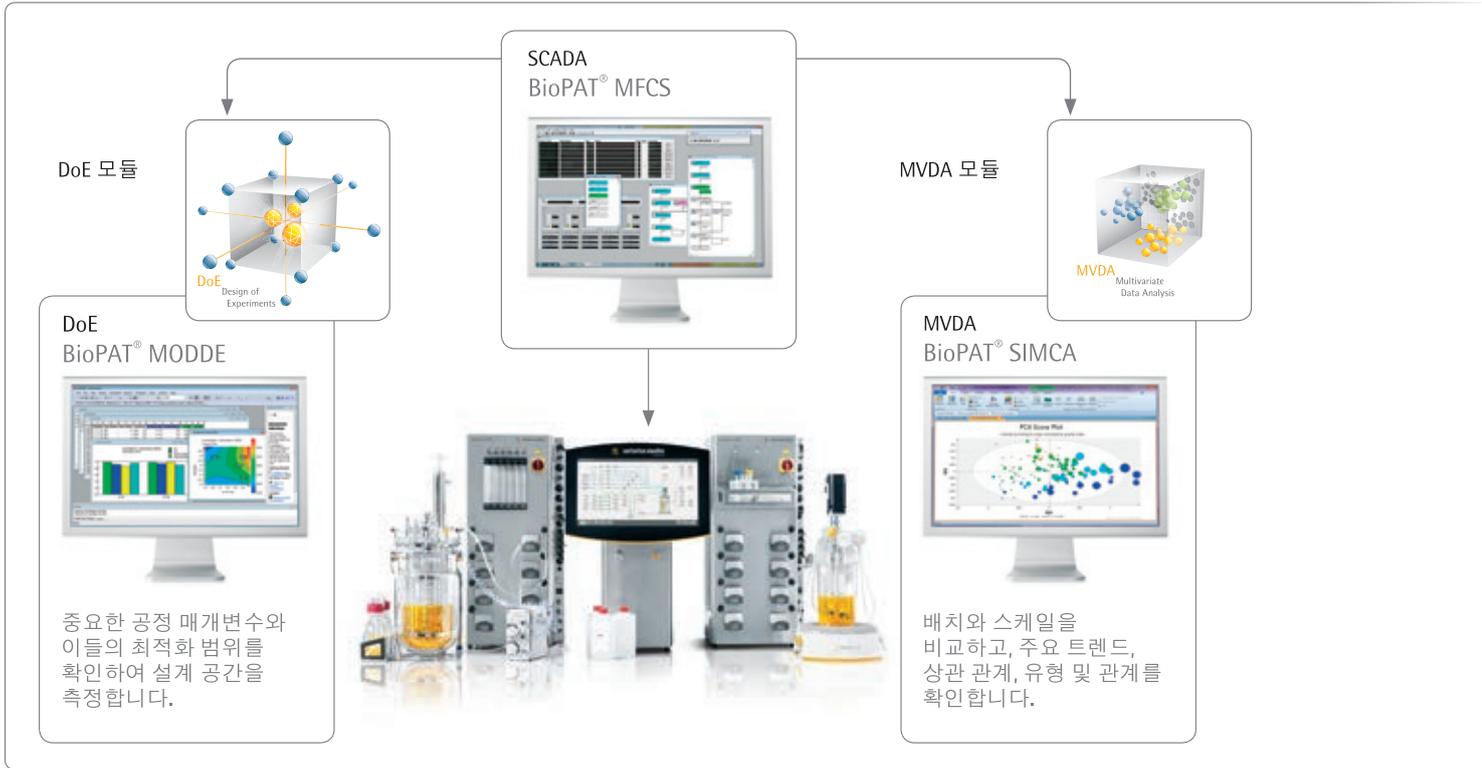


- 벤치탑 규모와 제조 규모에서도 유사한 센서 기술이 사용되고 있습니다.
- MFC와 결합하여 가스 혼합 전략에 높은 유동성을 자랑합니다. 당사의 gassing 전략은 8 ff.페이지에서 확인하십시오.
- 다양한 속도 단계를 갖춘 통합형 펌프에서 4가지 추가 기판관을 선택하면 생산 범위 feeding 계획을 그대로 확인할 수 있습니다.

“소규모의 모델이 개발되어 공정 개발 연구에 사용될 수 있습니다. 모델 개발 시 스케일 효과를 포함하여 제안된 상업용 공정을 수행할 수 있어야 합니다.”

ICH Q11 단계 4

**BIOSTAT® B-DCU와 BioPAT® Chemometrics Toolbox를 통해 공정의 특정화 작업이 매우 편리해졌습니다**



BioPAT® Chemometrics Toolbox를 활용하여, 최첨단 다변수 방법을 공정 제어 소프트웨어인 BioPAT® MFCS | win와 통합하십시오.

BIOSTAT® B-DCU에서 BioPAT® MODDE와 SIMCA로 직접 정보를 전송함으로써 현재 및 이전 배치의 정보를 관리하고 비교하는 작업 단계를 감소시켜줍니다.

- 공정의 이해도를 높이면, 의약품의 품질, 안전성 및 효과가 한층 개선됩니다.

“어떤 모델이 상업적 공정에 적합하며, 이를 통해 차별화를 꾀할 수 있는지 이해하는 것은 매우 중요합니다. 이러한 고유의 특성이 바로 모델에서 추출되는 정보이기 때문입니다.”

FDA 공정의 유효성 검사 지침



## 통합을 통한 연결성 향상

귀하의 원방감시제어시스템(SCADA) 또는 분산 제어 시스템(DCS)를 통해 BIOSTAT® B-DCU의 정보를 수집하고 이 장비를 완벽하게 제어할 수 있도록 BIOSTAT® B-DCU에서 다음의 접속 가능한 올바른 인터페이스와 도구를 제공합니다.



### BioPAT® MFCS – 통합 SCADA 솔루션

바이오 공정에 특화된 BioPAT® MFCS는 '플러그 앤 플레이' 도구로 설계되어 최첨단 SCADA 기능을 갖추었습니다.

BIOSTAT®와 ambr® 바이옱리액터를 비롯해 기타 공정 장비의 공정 정보를 획득, 저장 및 시각화하는 데 적합합니다.

Sartorius의 책임감과 life cycle 를 모두 담아낸 하나의 소스 번들

바이옱리액터 업계 맞춤형 설계

비용 절감 및 유동적인 자동화 플랫폼



설정값 | 구동장치 접속

DCU 모드버스 필드버스 | DCU OPC 인터페이스

공정값 | 경보

Siemens Simatic PCS 7

Rockwell 자동화

Emerson Process Management DeltaV™

BIOSTAT® B-DCU를 DeltaV™ 네트워크로 직접 통합할 수 있도록 장비에 디지털 형식의 Modbus 매핑을 제공합니다. DeltaV™ 구성으로 들여보내지면 공정

값, 설정 컨트롤러 파라미터에 접근할 수 있으며, 펌프, 밸브 등 구동장치에도 바로 접근이 가능합니다.



ID#	User	Name	Domain	Group
1	Duhout	Fred Duhout	YES	level1
2	Ferrero	Gina Ferrero	YES	level0
3	Gas	Linglin Gas	YES	level2
4	Mayer	Thomas Mayer	YES	level0
5	Smith	John Smith	YES	level1
6	Takano	Haruko Takano	YES	level0
7	Varona	Alexandre Varona	YES	level1
8	Admin	Administrator	YES	admin
9	Guest	Guest	YES	guest



Domain: DCUWORLD  
 Realm: DCUWORLD.COM  
 User: Administrator  
 Password: [ ]



### 사용자 중심 Password Management Utilizing Windows® Domain Login

지금까지 바이오공정 장비를 사용자 중심으로 관리하는 일은 꽤나 번거로운 일이었습니다. BIOSTAT® B-DCU를 이용하면 Microsoft® Server에서 실행되는 사용자 관리 데이터에 직접 연결하여 사용자의 이름과 비밀번호를 입력하기만 하면 편리하게 관리할 수 있습니다.

### 계기의 공정 관련 설정 들어오기 및 내보내기

개별 공정의 설정과 사용자 인증 데이터를 편리하게 저장하여 이를 BIOSTAT® B-DCU 기구에 이송할 수 있습니다.

BIOSTAT® B-DCU는 귀사의 개별적인 제어와 IT 인프라에 원활하게 통합되는 도구를 갖추고 있습니다.



Microsoft® 및 Windows®는 미국에서 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.

## 공정 보안 극대화

귀사의 생물약공정의 견고성과 신뢰성을 유지시키기 위해, 우리는 귀사의 장비의 높은 신뢰성과 가동시간 그리고 규제준수와 고품질의 결과를 보장할 수 있는 서비스를 제공 해 드릴 수 있습니다.

### 고장 없는 작동 및 최적화된 성능

- 당사의 숙련된 서비스 엔지니어와 예방적 유지보수 개념으로 장비의 전체 수명에 걸쳐 정밀한 작동이 지속적으로 가능하며 최고의 신뢰성이 안전하게 보장됩니다.
- 당사의 전문적인 장비 설치, 개별 구성 및 현장 적응 작업을 통해 장비의 전체 수명 기간 동안 장비의 성능을 최대한 발휘하여 생산성을 극대화시켜드립니다.

### 교육을 이수한 조작자

- 장비 설치와 IQ/OQ를 위해 귀사의 조작자를 교육하여 필요한 지식과 기술을 갖추도록 합니다.
- 당사의 애플리케이션 전문가와 교육센터에서는 효율적인 보안 작업을 제시하는 세미나를 개최합니다.

### 적격성

다음의 4가지 적격성 단계를 선택하실 수 있습니다.

- 1단계 - 귀사에게 소재 관련 인증서를 제공합니다.
- 2단계 - 귀사의 제조현장 내 현장검사의 문서화 작업을 위한 적격성 검사를 실시합니다. 이 때 Sartorius의 검사용 문서 템플릿을 제공합니다.
- 3단계 - 귀사의 개별 장비에 대해 검사용 문서를 작성하고 당사의 제조시설에서 공장인수검사에 대한 문서화를 실시합니다.
- 레벨 4는 귀사의 시설에 현장인수검사(SAT)에 해당합니다.

적격성은 바이오반응기에만 인증된 것은 아닙니다. 유효성 검사(Validation) 서비스는 SCADA 소프트웨어 BioPAT<sup>®</sup> MFCS에도 제공됩니다. 21 CFR Part 11 MFCS 모듈도 제공됩니다.

### 결과의 품질

- 귀사의 측정 결과에 대한 정확도와 정밀도는 Sartorius의 전문인력이 정기적으로 장비 보정을 실시하여 문서화해드립니다.
- 다양한 ISO 보정 인증서는 의약 및 산업 규제 요구사항을 준수합니다.



# 장치의 생산력 극대화 및 수명 연장

Sartorius 기구 서비스를 통해서 귀사의 장비를 보호하십시오.

## 설치 및 시운전

당사의 현장 교육을 이수한 서비스 엔지니어는 장비 시스템의 모든 성능이 일일이 현장에 완벽하게 구성되고 적응되었는지 시작 단계에서부터 확실히 확인해드립니다.

## 규제 준수

- 당사의 설치 및 운영에 대한 적격성 평가 (IQ/OQ) 서비스를 통해 귀사의 장비는 높은 수준의 규정이 필요한 환경에서도 사용 가능합니다.
- 귀사의 측정작업에 대한 품질 및 추적 시스템 문서는 ISO 17025, GLP/GMP 및 FDA 규정을 준수하며 이는 전 세계적으로 통용되는 인증서를 획득한 당사의 보정 서비스의 일부입니다.
- GMP 환경에서 조작 시에는 Windows® Domain Login이 내장된 3단계 보안 (비밀번호) 시스템과 기록지 기능이 BIOSTAT® B-DCU에 제공됩니다.



## 예방적 유지보수 및 서비스 계약

정기적인 전문 유지보수를 받으시면 시스템의 강력한 성능과 결과의 신뢰도를 안전하게 보호할 수 있습니다.

어떤 문제도 없는 당사의 탁월한 서비스 약정서 가운데 하나를 선택하시면, 귀사의 고정된 연간 운영 예산에 따른 공정에 맞도록 올바른 구성, 보정 및 조절 등을 정기적으로 점검해드리는 예방차원의 유지보수 방문 서비스를 받으실 수 있습니다.

## 계약 유형

내용물	표준	고급	맞춤형
연간 예방 유지보수 방문	•	•	○
출장비	•	•	○
마모 부품과 소모품	•	•	○
보정(인증서 포함)	•	•	○
전화를 통한 기술 지원	•	•	○
예비 부품의 경우 10% 할인	•	•	○
긴급전화 1회(1년, 비용포함)		•	○
유지보수 방문 시 수리		•	○
추가 수리 작업의 경우 10% 할인		•	○
긴급전화 최우선 처리		•	○

○ 개별 동의

# 기술 사양

## 컨트롤 타워

### 일반사항

무게	약 30 kg (약 66 lbs)
치수 (넓이 × 높이 × 깊이)	490 mm × 730 mm × 535 mm (19.3" × 28.7" × 21.1")
전원 공급	- 100-240 V, 50-60 Hz, 최대 소비 전력 4 A - 변압 가능
외부 케이스	- AISI 304   EN 10020 1.4301 스테인레스 강 - 국제 보호 등급: IP 30
디스플레이	- 터치스크린 19", 유리, 정전압 방식 - 해상도: 85 dpi
SCADA 통신	- 산업용 이더넷(표준) - Modbus TCP (옵션)
인터페이스	- USB - 이더넷 - 무전위 경보 접촉 - 6× 타워 공급용 인터페이스
규제 준수	CE, 미국 OSHA(직업안전보위생관리국) 인정 NRTL



## 공급 타워

### 일반사항

무게	약 45 kg (99 lbs), 구성에 따라 다름
치수 (넓이 × 높이 × 깊이)	360 mm × 768 mm × 432 mm (14.2" × 30.2" × 17.0")
전원 공급	- 230 V (± 10%), 50 Hz, 최대 소비 전력 10 A - 120 V (± 10%), 60 Hz, 최대 소비 전력 12 A - 세 포 배양 시 평균 소비 전력(제어 타워 포함): ~ 190 kWh - 변압 가능
외부 케이스	- 스테인레스강, AISI 304 - 국제 보호 등급: IP 30
기체	- 기체 공급 압력 1.5 barg (22 psi) - 건식, 오일 및 먼지가 없는 상태여야 함 - Ø 내장을 갖춘 배관용 호스 화살촉 = 3.2 mm (0.13"), Ø 외장을 갖춘 기체 호스를 직접 눌러 연결할 수 있는 탈부착 호스 화살촉 = 6 mm (0.24")
용수	- 용수 공급 압력: 2-4 barg - 유량: 최대 20 lpm - 최저 온도 = 4°C - 무압 방출 - Ø 내장을 갖춘 배관용 호스 화살촉 = 8 mm (0.31") - 경도: 최대 12° dH - 통합 용수 압력 감축 수준: 1.5 barg (22 psi)
인터페이스	- 3 × 외부 신호 입력 0-10 V - 3 × 외부 신호 입력 4-20 mA - 제어 타워용 인터페이스 - 시리얼 또는 이더넷 장치용 필드버스 - 외부 장치의 전원 제어를 위한 디지털 출력 24 V - 외부 펌프용 아날로그 출력 최대 4개 - 외부 드라이브 모터 제어를 위한 연결(0-10 V) - 인터페이스 확장은 구성에 따라 달라집니다.
규제 준수	CE, 미국 OSHA(직업안전보위생관리국) 인정 NRTL

## 모터 드라이브

유지보수 불필요, 무소음 디렉트 드라이브	전원: 200 W (400 W 옵션)
마그네틱 모터 커플링이 포함, 유지보수가 불필요한	전원: 200 W (400 W 옵션)
회전 속도 모터, 직접 연결	1L 유리: 20 - 2,000 rpm 2L 유리: 20 - 2,000 rpm 5L 유리: 20 - 1,500 rpm 10L 유리: 20 - 800 rpm 2L 일회용: 20 - 400 rpm
회전 속도 모터, 마그네틱 연결	1L 유리: 20 - 2,000 rpm 2L 유리: 20 - 2,000 rpm 5L 유리: 20 - 1,500 rpm 10L 유리: 20 - 800 rpm

## 공정 제어|센서

	센서   측정 범위   디스플레이 해상도	UniVessel® Glass	UniVessel® SU
온도	Pt100   0 - 150°C (온도 제어 0 - 80°C)   0.1°C	•	•
용존산소, 재사용 가능	폴라로그래픽 또는 광학   0 - 100%   0.1%	•	•
용존산소, 일회용	DO 센서 패치   0 - 100%   0.1%		•
pH, 재사용 가능	병합 측정 전극   2 - 12 pH   0.01 pH	•	•
pH, 일회용	pH 센서 패치   6.5 - 8.5 pH   0.1 pH		•
거품 제어	전도 센서, 스테인레스강, 세라믹 절연	•	
수위	전도 센서, 스테인레스강, 세라믹 절연	•	
탁도	1-채널 NIR 흡수 센서   0 - 6 AU   0.01 AU	•	
산화환원	병합 측정. pH 센서 장착   -1,000 - 1,000 mV   1 mV	•	•
저울(기질)	7 kg (15.4 lbs) 최대   1 g (0.035 oz) 60 kg (132.3 lbs) 최대   10 g (0.35 oz)	•	•
저울(vessel)	60 kg (132.3 lbs) 최대   10 g (0.35 oz)	•	•
중력식 유량 컨트롤러	정확도 - 7kg 저울: 5 g/h 정확도 - 60 kg 저울: 50 g/h	•	•
압력 측정	압력   0 - 1000 mbarg (제어 범위: 0 - 500 mbarg)   1 mbar	•	
포도당	효소 센서   0 - 40 g/L   0.01 g/L	•	•
젖산	효소 센서   0 - 10 g/L   0.01 g/L	•	•
생존 가능 생물량	정전용량 센서   0 - 400 pF/cm or 0 - 400 E <sup>6</sup> cells/mL   0.1 pF/cm or 0.01 E <sup>6</sup> cells/mL	•	
O <sub>2</sub> , 배기기체	지르코늄디옥사이드   0 - 50 vol%   0.1 vol%	•	•
O <sub>2</sub> , 배기기체	적외선   0 - 10 vol%   0.1 vol%	•	•

## gassing 모듈

배양 용기쪽 배출구 치수	∅ 내장을 갖춘 배관용 호스 화살촉 = 3.2 mm (0.13"), ∅ 외장을 갖춘 가스 호스를 직접 눌러 연결할 수 있도록 제거 가능 = 6 mm (0.24")
---------------	--

**UniVessel® Glass MO (미생물)****2가지 가스 혼합(스파저 배출구 장착)**

O<sub>2</sub> 강화 또는 첨가물 흐름 2-가스(가스흐름비) gassing 모듈, 자세한 내용은 "gassing 계획"의 8 ff.를 참조하십시오.

가스 배출구	1
최대 총 유량	가스 하나 당/ 최대 20lpm
MFC (Mass Flow Controllers)	최대 2
MFC 범위	1: 200
MFC 정확도	± 0.3% 전체 범위 + ± 0.5% 전류값
유량계	최대 2
유량계 범위	1: 10
유량 컨트롤러 정확도	± 5% full scale
솔레노이드 밸브	최대 2

**UniVessel® Glass CC (세포배양) |****UniVessel® SU****4가지 가스 혼합(스파저 및 상부 공간 배출구 장착)**

첨가물 유량, 4가지 가스(공기, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>) gassing 모듈 및 5번째 및 6번째 gassing 관 선택 가능.  
자세한 내용은 8 ff. "gassing 계획"을 참조하십시오.

가스 배출구	2(스파저 오버레이) 또는 가스공급관당 싱글 가스 배출구
총 유량	하나의 가스 당/최대 20lpm
스파저와 오버레이 사이로 전환되는 가스 밸브 2개의 가스 배출구가 장착된 gassing 모듈 전용	최대 4
MFC (Mass Flow Controllers)	최대 6
MFC 범위	1: 200
MFC 정확도	± 0.3% 전체 범위 + ± 0.5% 전류값
유량계	최대 6
유량계 범위	1: 10
유량 컨트롤러 정확도	± 5% full scale
솔레노이드 밸브	최대 6

## 펌프 모듈

### 펌프 헤드

Watson Marlow 114, Fast Load 펌프 헤드

### 내장 펌프

#### 유량 (튜브 벽 두께 1.6 mm)

고정 속도 (온|오프 제어)  
속도 5 rpm

내경: 0.5 mm (0.2"): 0-0.1 mL/분  
내경: 0.8 mm (0.31"): 0-0.2 mL/분  
내경: 1.6 mm (0.63"): 0.01-0.7 mL/분  
내경: 2.4 mm (0.94"): 0.03-1.5 mL/분  
내경: 3.2 mm (1.26"): 0.05-2.4 mL/분  
내경: 4.8 mm (1.89"): 0.09-4.3 mL/분

고정 속도 (켜기|끄기 제어)  
속도 44 rpm

내경: 0.5 mm (0.2"): 0.02-0.9 mL/분  
내경: 0.8 mm (0.31"): 0.04-1.8 mL/분  
내경: 1.6 mm (0.63"): 0.12-6.2 mL/분  
내경: 2.4 mm (0.94"): 0.26-12.8 mL/분  
내경: 3.2 mm (1.26"): 0.41-20.7 mL/분  
내경: 4.8 mm (1.89"): 0.75-37.4 mL/분

저속 모드로 속도 제어  
속도 0.15-5 rpm

내경: 0.5 mm (0.2"): 0-0.1 mL/분  
내경: 0.8 mm (0.31"): 0.01-0.2 mL/분  
내경: 1.6 mm (0.63"): 0.02-0.7 mL/분  
내경: 2.4 mm (0.94"): 0.04-1.5 mL/분  
내경: 3.2 mm (1.26"): 0.07-2.4 mL/분  
내경: 4.8 mm (1.89"): 0.13-4.3 mL/분

고속 모드로 속도 제어  
속도 5-150 rpm

내경: 0.5 mm (0.2"): 0.1-3 mL/분  
내경: 0.8 mm (0.31"): 0.2-6 mL/분  
내경: 1.6 mm (0.63"): 0.7-21 mL/분  
내경: 2.4 mm (0.94"): 1.45-43.5 mL/분  
내경: 3.2 mm (1.26"): 2.35-70.5 mL/분  
내경: 4.8 mm (1.89"): 4.25-127.5 mL/분

### 외부 펌프

속도 제어식

Watson Marlow WM120  
Fast Load 펌프 헤드  
최대 200 rpm, 속도범위 선택 가능  
DCU = 1 : 100 제어 가능한 속도 범위

## 온도 제어 모듈

### UniVessel® Glass 싱글 월 배양 용기

- 전기 온열 장치 및 자동 냉각수 밸브, 온열 블랭킷 및 냉각 막대에 연결 가능
- 8°C 이상의 냉각수 유입 온도를 최고 60°C까지 온도 제어
- 가열 블랭킷 용량 1 L | 2 L | 5 L | 10 L: 100 | 170 | 400 | 780 W

### UniVessel® Glass 글래스 더블 월(자켓 장착) 배양 용기

- 재순환 펌프 및 자동 냉각수 밸브가 장착된 개방형 온도 조절 시스템
- 8°C 이상의 냉각수 유입 온도를 최고 80°C까지 온도 제어
- 가열 용량: 1000 W

### 온열 블랭킷이 장착된 UniVessel® SU 일회용 배양 용기

- 전기 가열 블랭킷
- 최고 50°C까지 온도 제어
- 가열 용량 2L: 200 W

### 온열 기능|냉각수 자켓이 장착된 UniVessel® SU 일회용 배양 용기

- 순환 펌프 및 자동 냉각수 밸브 장착으로 온열 기능|냉각 자켓에 연결된 개방형 온도 조절 장치
- 최고 50°C까지 온도 제어
- 가열 용량: 1000 W



# Sales and Service Contacts

For further contacts, visit [www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

## Europe

### Germany

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0  
Fax +49.551.308.3289

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7  
34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0  
Fax +49.5665.407.2200

### France

Sartorius Stedim FMT S.A.S.  
ZI des Paluds  
Avenue de Jouques – CS 91051  
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600  
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS  
ZI des Paluds  
Avenue de Jouques – CS 71058  
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600  
Fax +33.442.846545

### Austria

Sartorius Stedim Austria GmbH  
Modecenterstrasse 22  
1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18  
Fax +43.1.796576344

### Belgium

Sartorius Stedim Belgium N.V.  
Rue Colonel Bourg 105  
1030 Bruxelles

Phone +32.2.756.06.80  
Fax +32.2.756.06.81

### Hungary

Sartorius Stedim Hungária Kft.  
Kagyló u. 5  
2092 Budakeszi

Phone +36.23.457.227  
Fax +36.23.457.147

### Italy

Sartorius Stedim Italy S.r.l.  
Via dell'Antella, 76/A  
50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Phone +39.055.63.40.41  
Fax +39.055.63.40.526

### Netherlands

Sartorius Stedim Netherlands B.V.

Phone +31.30.60.25.080  
Fax +31.30.60.25.099

[filtratie.nederland@sartorius-stedim.com](mailto:filtratie.nederland@sartorius-stedim.com)

### Poland

Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.  
ul. Wrzesinska 70  
62-025 Kostrzyn

Phone +48.61.647.38.40  
Fax +48.61.879.25.04

### Russian Federation

LLC "Sartorius Stedim RUS"  
Uralskaya str. 4, Lit. B  
199155 St. Petersburg

Phone +7.812.327.53.27  
Fax +7.812.327.53.23

### Spain

Sartorius Stedim Spain, S.A.U.  
Avda. de la Industria, 32  
Edificio PAYMA  
28108 Alcobendas (Madrid)

Phone +34.913.586.098  
Fax +34.913.589.623

### Switzerland

Sartorius Stedim Switzerland AG  
Ringstrasse 24 a  
8317 Tagelswangen

Phone +41.52.354.36.36  
Fax +41.52.354.36.46

### U.K.

Sartorius Stedim UK Ltd.  
Longmead Business Centre  
Blenheim Road, Epsom  
Surrey KT19 9 QQ

Phone +44.1372.737159  
Fax +44.1372.726171

### Ukraine

LLS "Sartorius RUS"  
Post Box 440 "B"  
01001 Kiev, Ukraine

Phone +380.44.411.4918  
Fax +380.50.623.3162

## Americas

### USA

Sartorius Stedim North America Inc.  
5 Orville Drive, Suite 200  
Bohemia, NY 11716

Toll-Free +1.800.368.7178  
Fax +1.631.254.4253

### Argentina

Sartorius Argentina S.A.  
Int. A. Ávalos 4251  
B1605ECS Munro  
Buenos Aires

Phone +54.11.4721.0505  
Fax +54.11.4762.2333

### Brazil

Sartorius do Brasil Ltda  
Avenida Senador Vergueiro 2962  
São Bernardo do Campo  
CEP 09600-000 – SP- Brasil

Phone +55.11.4362.8900  
Fax +55.11.4362.8901

### Mexico

Sartorius de México, S.A. de C.V.  
Libramiento Norte de Tepetzotlan s/n,  
Colonia Barrio Tlacateco,  
Municipio de Tepetzotlan,  
Estado de México,  
C.P. 54605

Phone +52.55.5562.1102  
Fax +52.55.5562.2942

[leadsmex@sartorius.com](mailto:leadsmex@sartorius.com)

### Peru

Sartorius Peru S.A.C.  
Av. Emilio Cavenecia 264 San Isidro  
15073 Lima, Perú

Phone +51.1.441 0158  
Fax +51.1.422 6100

## Asia | Pacific

### Australia

Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.  
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive  
Dandenong South Vic 3175

Phone +61.3.8762.1800  
Fax +61.3.8762.1828

### China

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.  
No. 33 Yu'an Road  
Airport Industrial Park Zone B  
Shunyi District, Beijing 101300

Phone +86.10.80426516  
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim (Shanghai)  
Trading Co., Ltd.  
3rd Floor, North Wing, Tower 1  
No. 4560 Jinke Road  
Zhangjiang Hi-Tech Park  
Pudong District  
Shanghai 201210, P.R. China

Phone +86.21.6878.2300  
Fax +86.21.6878.2882

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.  
Guangzhou Representative Office  
Unit K, Building 23  
Huihua Commerce & Trade Building  
No. 80 Xianlie Middle Road  
Guangzhou 510070

Phone +86.20.37618687 | 37618651  
Fax +86.20.37619051

### India

Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.  
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra  
Nelamangala Tq  
562 123 Bangalore, India

Phone +91.80.4350.5250  
Fax +91.80.4350.5253

### Japan

Sartorius Stedim Japan K.K.  
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.  
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome  
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan

Phone +81.3.4331.4300  
Fax +81.3.4331.4301

### Malaysia

Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.  
Lot L3-E-3B, Enterprise 4  
Technology Park Malaysia  
Bukit Jalil  
57000 Kuala Lumpur, Malaysia

Phone +60.3.8996.0622  
Fax +60.3.8996.0755

### Singapore

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.  
1 Science Park Road,  
The Capricorn, #05-08A,  
Singapore Science Park II  
Singapore 117528

Phone +65.6872.3966  
Fax +65.6778.2494

### South Korea

Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.  
8th Floor, Solid Space B/D,  
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu  
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400

Phone +82.31.622.5700  
Fax +82.31.622.5799



▶ [www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)