OSMOTECH



OsmoTECH®

단일 표본 Micro-Osmometer

품질 관리는 타협할 수 없습니다.

ADVANCED INSTRUMENTS

바이오프로세싱의 관리 및 품질 검사에 필수 요소인 삼투압 검사

생체의약 또는 분자 치료제를 개발할 때는 개발 공정의 여러 단계에서 삼투압을 검사하는 것이 중요합니다.
삼투압 검사는 세포 안정성과 공정 중 시약 품질 확보에 도움이 되며 치료제 공급 지연을 유발할 수 있는 값비싼 제품의 폐기 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.

또한 양질의 치료제를 개발하고 있다는 확신을 가지기 위하여 각 단계에서 재현 가능한 공정을 개발하는 것은 필수적입니다.
삼투압 검사를 통해 그러한 확신을 얻을 수 있습니다.
특히 업스트림 및 다운스트림 핵심 지점에서의 삼투압 검사는 매우 중요하며, 삼투압 검사는 충진 및 배합 과정에서 품질 검사의 일부로서도 활용됩니다.



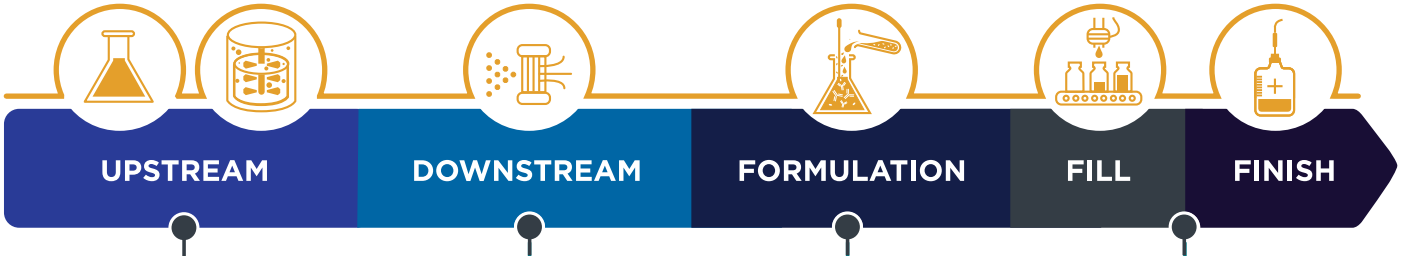


OsmoTECH®로 공정관리 안정

삼투압 검사에 대한 전문 지식을 활용하여 Advanced Instrument는 OsmoTECH® 단일 표본 삼투압 측정기를 개발하였습니다.
어는점 기술을 이용하여 제작된 정확하고, 정밀하며 사용하기 쉬운 기기입니다.

생명공학 산업의 특수한 요구 사항을 완전히 충족하기 위해 OsmoTECH®는 데이터 관리 옵션과 데이터 규정 준수 기능을 강화하여 작업 공정에 원활하게 통합될 수 있습니다.

삼투압 검사는 생물 제제의 개발 및 제조 과정 전반 걸쳐 사용되는 제조 공정 내 관리 및 품질 검사입니다.



완충제 관리를 위한 원재료의 품질과 농도를 보장합니다.

효율적인 처리를 위해 정제 및 여과 작업 중에 정확한 완충제를 준비와 적절한 농도를 유지를 보장합니다.

생물 제제가 보관, 복원, 주입 과정을 거치는 동안 안전하게 보호합니다.

최종 제품의 포괄적 품질 표준 충족과 제품 안정성에 대한 확신을 보장합니다.

OsmoTECH® – 생명공학을 위한 설계



사용자 친화적인 인터페이스

쉬운 조작을 위한 메뉴 중심의
운영 체제, 다국어 기능 및 터치
스크린의 그래픽 사용자 인터페이스

원스텝 다이렉트 샘플링

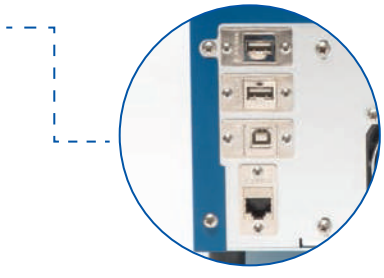
샘플을 추출하고 OsmoTECH®에
투입하기만 하면 됩니다.

적은 샘플 요구량

제한된 용량의 샘플이 요구되어지는
응용분야를 위해
오직 20μL의 샘플만 필요합니다.

추적성 유지

통합형 바코드 스캐너는 샘플 식별을
돕고 전사 오류를 줄입니다.



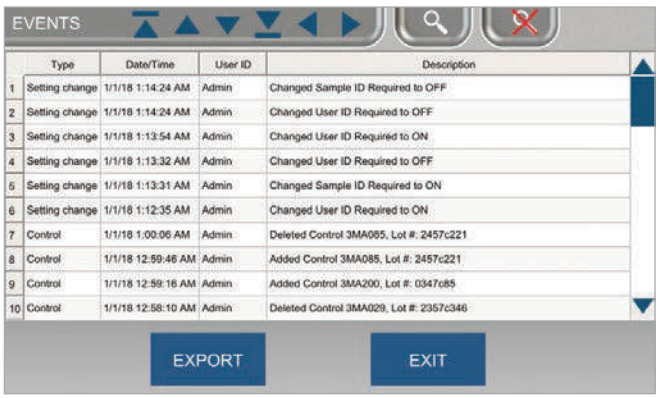
손쉬운 데이터 관리 및 내보내기

개방형 프로토콜 통신(OPC), USB 다운로드,
네트워크 공유, LIS(TCP/IP 통신) 또는
프린터(옵션) 등 다양한 방식

규정 준수 지원. 작업 공정 간소화

경쟁 제품과는 차별화 된, 규정을 만족하는 가장 많은 데이터 관리 기능 제공

21 CFR Part 11 및 EU Annex 11 규정을 준수하는 보안 기능을 지원합니다.



- **3단계 사용자 엑세스 :** 팀의 조직 구조를 반영하도록 설정하세요.
- **액티브 디렉토리/LDAP :** IT 네트워크와 연동하여 수동 입력 최소화
- **암호 보안 :** 내부 보안 요구사항에 맞게 비밀번호 구성 가능
- **임시 비밀번호 :** 첫 로그인 시 비밀번호를 강제로 변경하도록 하여 보안을 극대화합니다.
- **자동 로그아웃 타이머 :** 유휴 시간 동안 데이터를 안전하게 보호합니다.
- **감사 추적 :** 개별 결과 및 검사 무제한 보존
- **변경 관리 :** 설정 변경 시 사유 필요

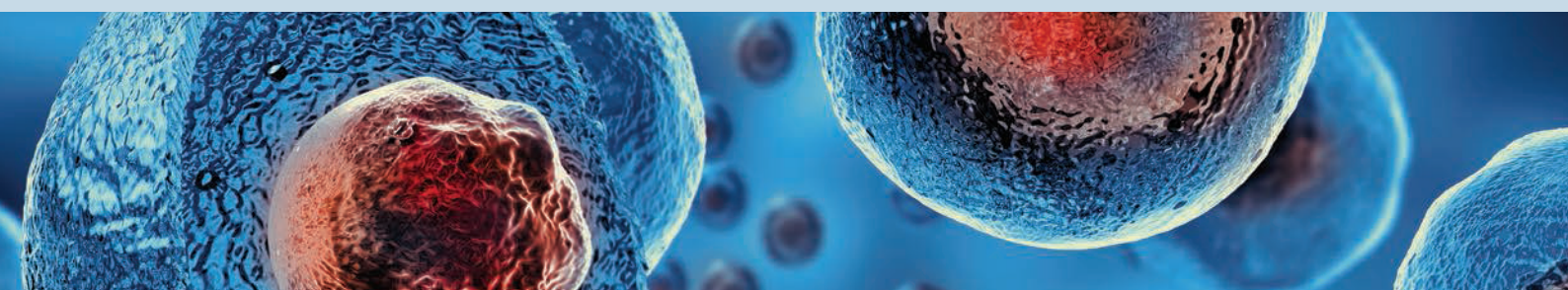
작업 공정에 맞는 유연한 데이터 관리 옵션



- **OPC-UA :** 결과를 데이터 관리 시스템 및 Batch 기록에 쉽게 통합할 수 있습니다.
- **PDF or CSV 추출 :** 네트워크 폴더 또는 USB에 데이터를 빠르게 저장
- **데이터베이스 백업 :** 자동 또는 수동 백업으로 데이터 보호
- **네트워크 시간 동기화 :** 날짜와 시간을 수동으로 관리할 필요가 없습니다.
- **내장 웹 서버 :** Walkaway(무개입) 시간을 늘리기 위한 원격 데이터 시청 및 관리
- **결과 데이터베이스 on/off :** 결과를 시스템에 저장할지 여부 결정
- **LIMS/LIS :** 샘플 및 데이터 추적을 위한 손쉬운 연결
- **도트 매트릭스 프린터(옵션) :** 인쇄물이 희미해지는 것을 방지합니다.
- **저장 :** 무제한 데이터 스토리지로 엑세스 가능
- **2D 바코드 스캐너 :** 전사 오류 제거

생산성 극대화

IQ/OQ 적격성평가 | 설치 및 훈련 | 전문 사후 관리



품질 보증 요구 사항 준수

모든 기대치를 뛰어넘다.–OsmoTECH®는 가장 까다로운 요구 사항도 충족하도록 설계되었습니다. 바이오프로세싱 벨류 체인 전반의 중대형 생산 공정에 완벽하게 적합하며 효율성을 극대화하고 고객이 다른 작업 영역에 더 많은 시간을 할애할 수 있도록 합니다. 또한 조직의 특유의 체계에 맞게 쉽게 조정할 수 있는 강력한 데이터 보안 기능을 통해 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11의 규정 준수를 보장합니다.

OsmoTECH®는 의약품 및 의약품 제조에 사용되는 원료의 품질을 관리하기 위해 아래 기관에서 제시하는 바이오 제약 산업의 삼투압 검사 가이드라인을 충족합니다 :

- 유럽약전
- 미국약전
- 대한약전
- 일본약전
- 중국약전

공정 맞춤형 데이터 보고 기능 조정

OsmoTECH®의 혁신적인 기능을 통해 테스트 및 데이터 보고를 공정 과정과 기존 체계에 가장 적합하게 조정할 수 있습니다.

다음을 수행할 수 있습니다.

- R&D, 전임상 연구, 임상 실험 및 GMP 등 과정에 따라 변화하는 요구 사항에 맞게 변경 가능한 데이터 설정 중에서 선택하여 지정할 수 있습니다.
- 데이터 관리 및 연결에 관한 여러 옵션을 살펴보세요. 데이터를 중앙 집중식 시스템에 완전히 통합하거나, 서류 기반의 데이터 관리 체계의 경우 데이터 연결 및 저장을 해제하거나, 그 중간 범위에서 선택할 수 있습니다.





탁월한 사용 편의성

OsmoTECH®는 간단하고 유연한 경험을 보장합니다 :

- 다국어 지원 기능을 갖춘 직관적인 대화형 터치스크린
- 색상별로 부호화된 화면 메시지를 통해 기기 상태를 알려줍니다.
- 공장 출고 시 교정된 상태로 제공되므로 정기적인 교정이 필요하지 않습니다.
- 짧은 시동 시간 ; 빠른 테스트 시작

고객이 요구하는 정확한 결과 제공

OsmoTECH®는 삼투압 검사의 선도적 기준인 어는점 강하 방식을 이용합니다. 전 세계 생명공학 연구소에서 다음과 같은 이유로 어는점 강하 방식을 선호합니다:

- 90초의 빠른 검사 시간과 정확한 측정값
- 소량의 시료(20 µL) 사용으로 일관된 신뢰할 수 있는 결과 제공
- 알코올과 같은 휘발성 물질을 포함한 농축액의 전체 특성 분석

어는점 삼투압 측정기만이 측정하는 용액의 양, 이온화 상태, 형태 및 기타 물리적 특성과 독립적이기 때문에 시료에 대한 완전한 종합적 측정이 가능합니다.

부품 및 비품

부품번호	제품 설명
기기	
OsmoTECH	단일 표본 Micro-Osmometer
교정 표준, 참조 용액, 검사 소모품	
SK-OsmoTECH	간편 키트 구성 : • 마이크로 샘플 테스트 키트 상자 1개 당 챔버 클리너 250개, 샘플러 팁 250개, 플런저 와이어 1개(TECH 250) • 교정표준 : 50mOsm ~ 2mL Ampule, Pkg 10 (3MA005) • 참조용액 : Clinitrol 290 ~ 2mL Ampule, Pkg 10 (3MA029) • 교정표준 : 850 mOsm ~ 2mL Ampule, Pkg 10 (3MA085) • 교정표준 : 2000 mOsm ~ 2mL Ampule, Pkg 10 (3MA200) • 삼투압 선형성 세트 : 5-Level, 5mL Ampule, Pkg 10 (3LA028)
3MA000	• 교정표준: 0 mOsm to 2mL Ampule, Pkg 10

1. 변경될 수 있음
2. 기준 조건에서의 성능: 20°C~25°C(68°F~77°F), 40~60% 상대 습도.
3. 작동 조건: 온도 18°C ~ 35°C(64°F ~ 95°F), 상대 습도 30 ~ 80%(비응축)
4. 마이크로 샘플 테스트 키트를 기기에 장착했을 때의 치수

상세 사양[1]

샘플 유형	수용액
샘플 용량	20±1µL
테스트시간	90초
샘플 수용량	단일샘플
분석	1 mOsm/kg H_2O
범위	0 ~ 2000 mOsm/kg H_2O
정확도[2] (AI 표준 및 참조 용액)	0 ~ 400mOsm/kg H_2O(1 SD) 사이의 공칭 값에서 ±2mOsm/kg H2O(1 SD) 400 ~ 1500mOsm/kg H_2O 사이의 공칭 값에서 ±0.5%(1 SD) 1500 ~ 2000mOsm/kg H_2O의 공칭 값에서 ±1%(1 SD)
작동중 반복성[2] (AI 표준 및 참조 용액)	표준 편차 ≤2mOsm/kg H2O 0 ~ 400mOsm/kg H_2O 사이 변동 계수 ≤0.5%(400 ~ 1500mOsm/kg H_2O) 변동 계수 ≤1%(1500 ~ 2000mOsm/kg H_2O)
온도 영향[3]	주변 온도 5°C(9°F) 변화 당 1mOsm/kg H_2O 미만
지원 언어	한국어, 영어, 일본어, 중국어 간체, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 러시아어, 스페인어, 터키어
보관 온도	-20°C ~ +45°C (-4°F ~ +113°F)
전기 전압	100 ~ 240 VAC (50/60 Hz)
소비 전력	60 W
크기 (D x W x H)[4]	38 cm x 36 cm x 29 cm (15" x 14" x 11.5")
실중량	6.0 kg (13.3 lbs.)
선적중량	11.4 kg (25 lbs.)
보증기간	부품 및 기술에 대해 1년 제한 보증



최적의 성능을 위해서는 품질 검사 소모품을 사용해야 합니다.

Advanced Instruments는 모든 교정 표준 및 대조 제품군을 제공합니다.
이러한 소모품은 최적의 기기 성능과 정확한 검사 결과를 보장합니다.

ADVANCED INSTRUMENTS

Two Technology Way / Norwood, Massachusetts 02062, USA

800-225-4034 | 781-320-9000 | www.aicompanies.com

환자 진단용 아님

Advanced Instruments는 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11 준수에 필요한 기술적 기능이 OsmoTECH®에 내장되어 있음을 보증합니다.
21 CFR Part 11 및 EU Annex 11 요구 사항을 준수하기 위해 필요한 대조군을 연구실에 도입하는 것은 사용자의 책임입니다.

©2022 Advanced Instruments. OsmoTECH®, Clinitrol™, and Protinol™은 Advanced Instruments의 상표입니다. 기타 모든 상표는 해당 법인의 자산으로 등록되어 있습니다.

MP00042 Rev 4

제품의 견적 및 데모 요청 : aicompanies.com | southkoreasales@aicompanies.com