

생물 약제 산업용 공정 분석



**THE ART
OF MEASURING**

크닉 - 1945년에 설립된 화학 및 제약 산업의 파트너.

> 왜 크닉입니까?

측정 및 제어 기술 전문가로서 소유주가 경영하는 이 가족 기업은 복잡한 애플리케이션의 액상 분석 분야에서 높은 수준의 전문성과 애플리케이션 관련 지식을 제공합니다.

제조 공정을 내부적으로 수직 통합하여 제품의 품질 및 고객별 요구사항과 관련한 유연성을 보장합니다.

고객과의 근접성과 신뢰성은 혁신적인 제품 및 세계적으로 잘 알려진 화학 및 제약 분야의 제조사가 사용하는 기술과 함께 회사의 특징입니다.



생명 공학 및 및 제약 산업에서의 공정 분석

생물 약제 제조 산업은 일반적으로 최신 기술을 사용하고 새로운 과학적 발견을 활용하며 고도로 복잡한 연구 및 개발 기업이 이끌어간다는 특징을 가집니다.

새로운 활성 원료의 개발에는 일반적으로 과학적 발견을 신약 개발로 이어가고 특수 제조 설비 및 장비를 만들기 위한 방대한 시간 및 자본 투자가 필요합니다. 그 시작에는 FDA 승인 후 본격적으로 생산하기 전에 임상 시험에 필요한 연구용 화합물의 초기 공급 물량 생산이 필요합니다.



크닉 측정 파라미터:

수십 년간 크닉은 공정 분석과 관련하여 컨설팅을 제공하며 전 세계의 기업을 지원해왔습니다. pH, ORP, 전도도 및 산소의 공정 안전 측정은 크닉의 주요 강점입니다. 크닉은 센서 뿐만 아니라 혁신적인 공정 분석 기기, 고품질 홀더 및 피팅과 독특한 방식의 세척 및 교정 시스템도 제공합니다.



감사 추적 기능 적용

R&D에서 GMP 생산으로 원활하게 규모를 키우기 위해서는 모든 공정, 변화 및 편차를 기록해야 합니다.

따라서 모든 이벤트를 기록하고 문서화하며 감사 추적 기능을 사용하여 이를 안전하게 트랜스미터에서 공정 제어 시스템(PCS)으로 자동 전송합니다. 이를 통해 21 CFR part 11 및 EudraLex Vol. 4 Annex 11의 준수가 보장됩니다.

GMP



목표를 이루어나가는 과정에서의 도전 과제

오늘날 생물 약제 산업에 의해 개발된 치료법 없이 희귀병 또는 복합병에 맞서 싸우는 것은 거의 불가능합니다. 재조합 단백질, 백신 등과 같은 원하는 분자를 생산하기 위해 동물 또는 곤충의 세포, 박테리아 및 효모를 유전적으로 조작합니다.

이러한 약제 제조는 살아있는 유기체의 이중성으로 인해 복잡한 공정을 수반합니다. 업스트림 공정(USP)에서의 이중성은 다운스트림 공정(DSP)에서의 하위 제품 정화 단계에도 전이됩니다.

일부 문헌은 이미 공정 분석 기술(PAT)을 이러한 복잡한 공정에 적용하면 성과 지표의 사용을 통해 업스트림 공정을 획기적으로 개선할 수 있음에 대해 설명했습니다. 다운스트림 공정에서 PAT의 적용은 최종 제품의 품질 및 순도를 높입니다.

PAT를 적절히 적용하기 위해서는 수동 샘플 채취 및 실험실 측정 절차에서 자동 제어로 나아가야 함은 이미 널리 알려져 있습니다. 아주 작은 공정 파라미터의 변화도 최종 제품에 막대한 영향을 끼칠 수 있으므로 공정을 실시간으로 점검하면 생산량 및 순도 저하를 최소화할 수 있습니다.

FDA의 PAT 계획

미국의 공정 분석 기술(PAT) 계획: 미국 식품 의약국(FDA)은 2004년에 발간된 지침에 기반합니다. PAT 계획의 중점은 Quality-by-Design(QbD), 설계를 통한 품질 개선)을 달성하기 위해 제조 공정에 대한 이해 및 제어를 개선하여 제약 제품 제조와 관련한 공공 보건상의 위험을 최소화하는데 있습니다.

PAT는 각 제품별 중요 품질 특성(Critical Quality Attributes, CQAs)을 식별하는 것으로 시작하여 최대한 자주 관련 중요 공정 파라미터(Critical Process Parameters, CPPs) 및 핵심 성과 지표(Key Performance Indicators, KPIs)를 모니터링하여 진행하여 사전 정의된 한계 범위 내에서 이러한 값을 자동으로 제어하도록 하는 공정을 촉진합니다.

돌파구

업스트림, 다운스트림 및 보조 공정 전체의 걸친 자동화는 인간의 오류로 인한 위험을 더욱 줄이고 운영 효율성을 향상시켜 최종 제품의 안전성과 품질을 모두 높일 수 있도록 돕습니다. 모든 환자는 이로 인한 이점을 누릴 수 있습니다.

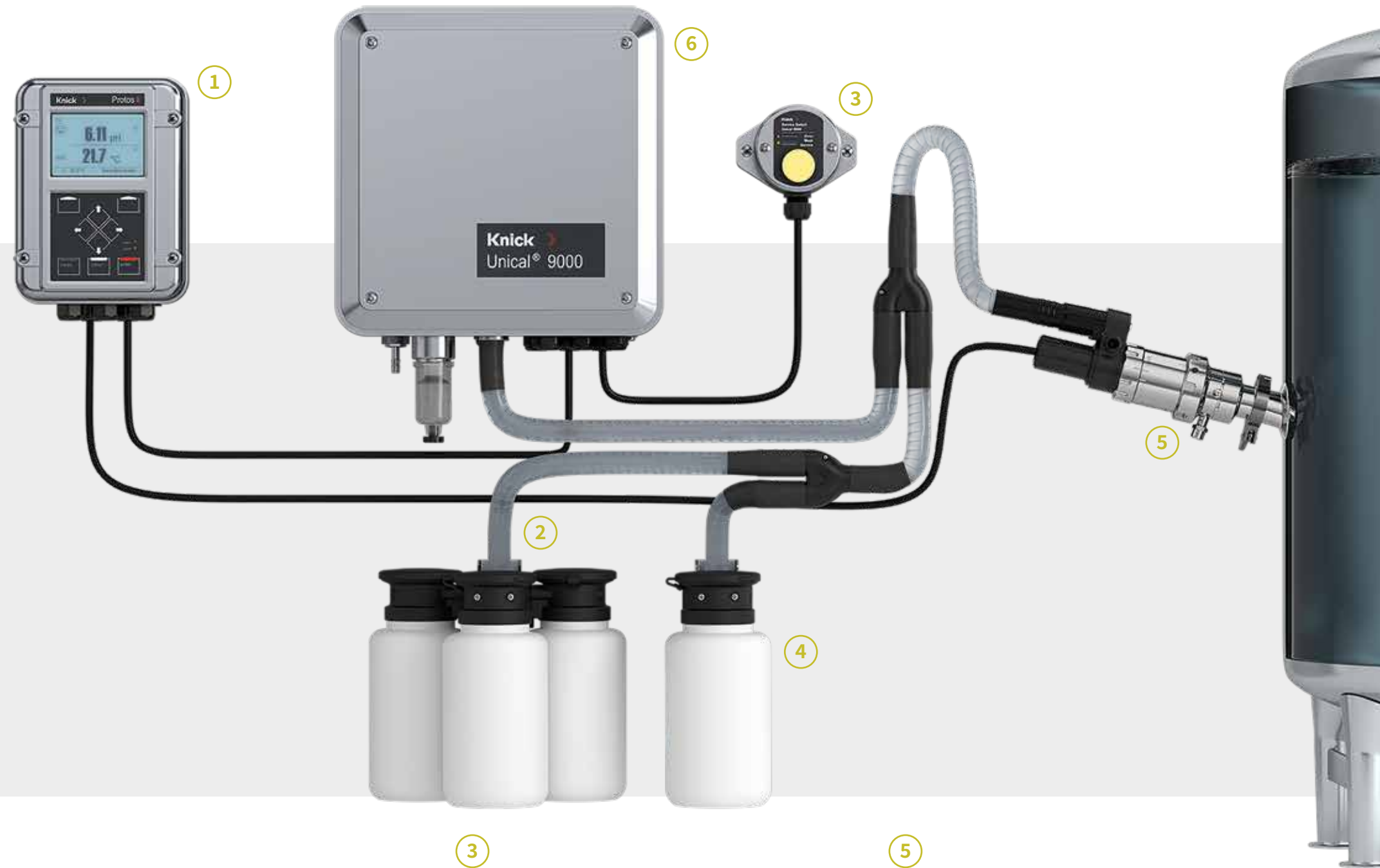


크닉은 당사 고객의 업무 부담을 줄이고 적합하고 신뢰할 수 있는 측정값과 GMP를 준수하는 서류 제고를 보장하기 위해 시운전, 초기 설치, IQ, OQ 등의 평가 적합성 및 문제 해결 방안과 유지·보수 계약과 관련한 도움을 제공합니다.

제약 산업을 위한 cCare 완전 자동화된 유지·보수 시스템

혁명 - 완전 자동화된 센서 유지·보수 시스템인 제약용 cCare를 이용한 pH 측정 포인트.

- 세정
- 교정
- 보존



크닉은 센서에서 완전 자동화된 센서 유지·보수 시스템까지 전체 측정 포인트를 제공합니다. 자동화된 공정은 표준화를 최대화하고 표기상의 오류를 방지하며 적합성을 높입니다.

크닉 cCare 시스템을 사용하여 다음과 같이 FDA의 PAT 계획의 주요 목표를 달성할 수 있습니다.

- 변화 및 편차를 줄이기 위한 교정 및 세정 절차의 표준화
- 표기상의 오류가 없어 일괄 처리량의 손실 감소
- 감사 추적 기능이 규정에 대한 적합성을 보장합니다

①

트랜스미터

시스템의 중앙 프로그래밍 제어 장치. 간단한 평문을 이용한 작동 및 간편한 설정 복사. 필드버스 통신을 추가할 수 있으며 Memosens, 디지털 및 아날로그 전극을 이용하여 작동할 수 있습니다.

②

멀티 플러그를 이용한 매질 연결

사전 조립된 호스 내 세정액 및 교정액의 중앙 공급. 멀티 플러그 및 매질의 캐리 오버 및 역혼합을 안정적으로 방지하는 볼 밸브를 이용한 빠르고 간편한 페일 세이프 설치.

③

서비스 스위치

센서가 즉각적으로 피팅으로 수축되도록 하기 위한 중앙 안전 스위치. 경고 신호 기능 및 활성화된 현재 센서 위치에 대한 피드백 기능.

④

보관 용기와 정량 펌프가 장착된 매질 공급용 어댑터

마모되지 않는 펌프가 장착된 세정 매질 및 교정 매질용 용기 4-6개. 3.5l의 완충액을 수용할 수 있는 용량으로 최대 140회 교정할 수 있습니다. Unical의 외부 밸브를 통해 추가 세정액 또는 세척액을 공급할 수 있습니다.

⑤

개폐식 피팅

Ceramat 또는 SensoGate 시리즈의 피팅을 사용할 수 있습니다. 다양한 설계의 모듈식 시스템(재질, 공정 체결, 침적 깊이 등). 모든 공정 용도에 맞춰 조정할 수 있습니다.

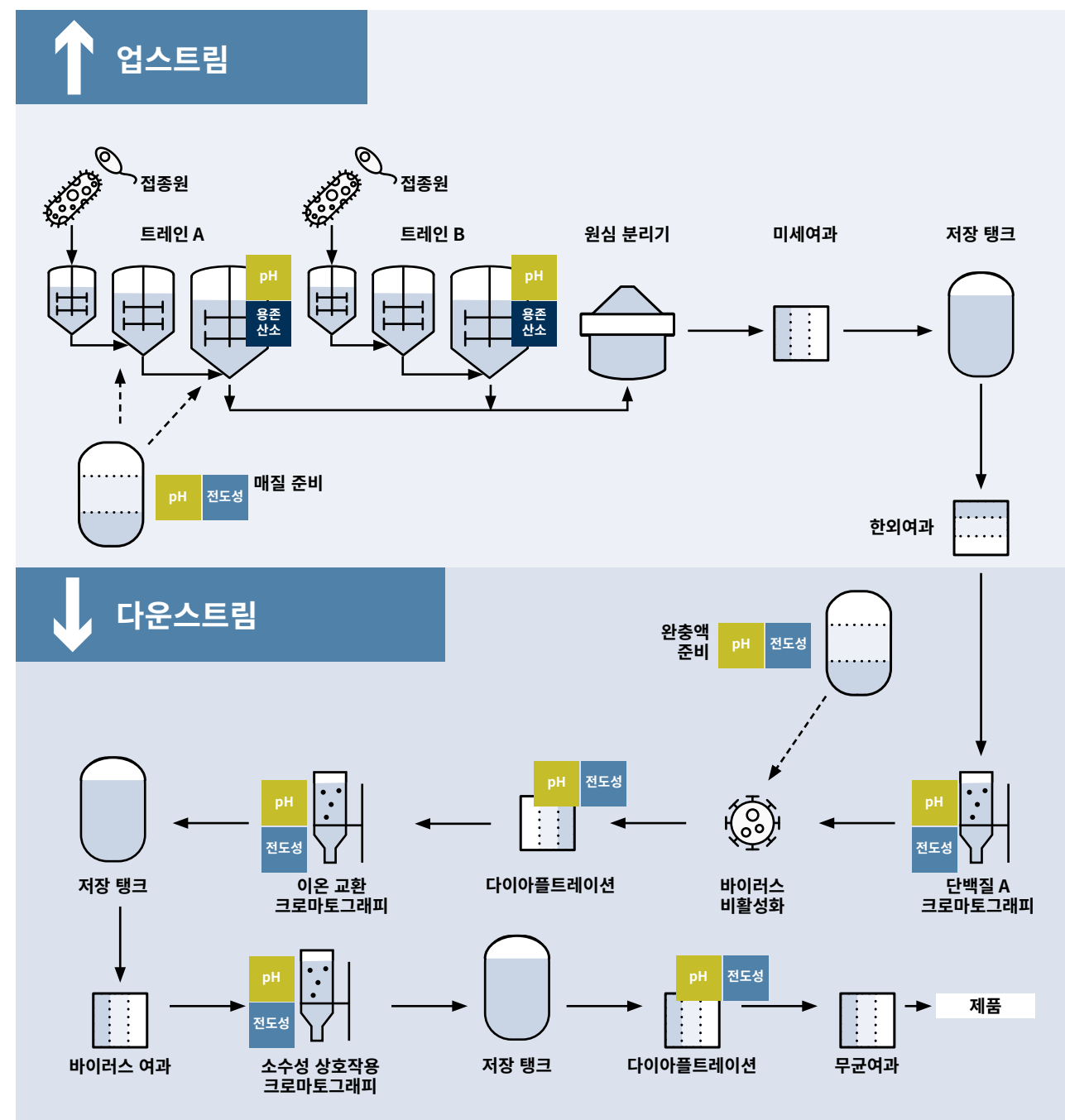
⑥

제어기

점검이 용이한 전공 기능. 방폭 지역에서 바로 사용할 수 있습니다. 완전 자동, 모듈식, 마모가 적고 유지·보수 필요성이 낮은 작동.

생물 약제 산업으로의 길 모든 공정 단계를 위한 솔루션

생물 약제 산업으로 향하는 길의 모든 공정 단계는 매우 중요하며 생산량을 최대화하고 공정 편차를 줄이기 위해 중요 공정 파라미터를 제어하는 특정 측정 기술을 필요로 합니다.



제약 솔루션 맞춤형 개폐식 피팅

당사의 세심한 피팅 시스템을 이용하여 공정 체결, 침적 깊이 및 재질과 관련하여 이상적인 솔루션을 이용할 수 있습니다.

따라서 당사의 개폐식 피팅은 공정 매질, 위생 요건 및 설치 상황으로 인한 모든 요건을 충족합니다. 또한 당사는 고객을 위한 맞춤 피팅도 제공합니다.



SensoGate WA130H
공정 체결: 클램프, 비스등한 버전



SensoGate WA130H
공정 체결: Ingold (G 11/4)



SensoGate WA131H
공정 체결: BioControl



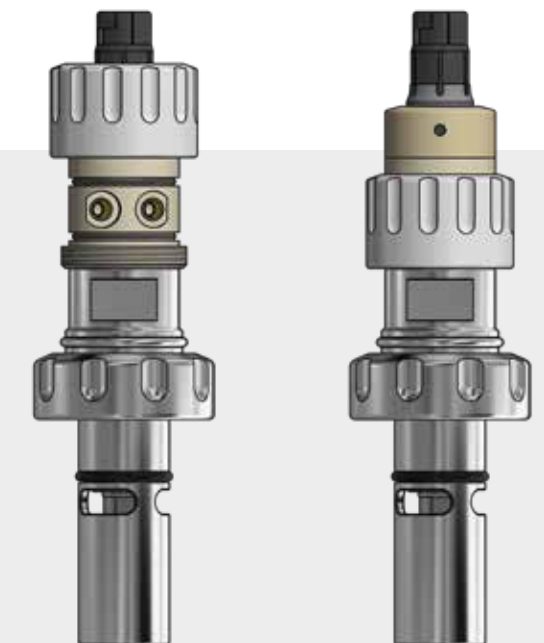
SensoGate WA131H
공정 체결: Varivent



USP <645> 준수

초순수 및 주입용수 검증.

CondCheck 기능이 탑재된 SE605H 센서의 특별 버전은 각각의 측정값 검사에 사용됩니다. 이 검사는 도면에 제시된 바와 같이 플러그를 이용하여 센서에 연결할 수 있는 인증받은 추적 가능한 저항기를 이용하여 수행됩니다. 검사를 위해 측정 체인을 중단하지 않아도 됩니다.



완전하고 적합한 측정 포인트를 위한 모든 것 - 센서, 트랜스미터 및 피팅



센서

업스트림 및 다운스트림 처리 과정과 같이 까다로운 용도를 위해 설계된 견고한 센서는 공정을 제어를 최대화하기 위한 다양한 매질의 값을 측정합니다.

센서의 특징에는 아날로그 뿐만 아니라 신호 전송 시 오류에 대한 민감도를 크게 낮추고 취급을 용이하게 하며 더욱 유연하게 유지·보수할 수 있도록 하는 디지털 Memosens의 구조도 있습니다.

트랜스미터

Memosens, ISM 및 아날로그 센서 연결을 위한 pH, 전도도 및 산소 측정값의 디스플레이 및 데이터 전송을 위한 신뢰할 수 있는 트랜스미터(방폭 및 비방폭 버전으로 제공).



피팅

피팅은 필요한 측정값을 결정하기 위해 공정에 센서를 삽입하는데 사용됩니다.

다양한 위생적 설계는 설치 장소 및 위치에 따라 최대의 유연성을 제공하며 (피팅 모델에 따라) 공정을 차단하지 않고도 센서를 유지·보수할 수 있도록 합니다.



Memosens는 측정 데이터를 디지털화하고 교정 데이터를 저장하는 액상 분석을 위한 간섭 없는 방수 센서 연결 장치입니다.

공정 분석

- > 산업용 트랜스미터
- > 피팅
- > 자동 세정 및 교정 시스템
- > 센서
- > 휴대용
- > 실험실용 측정기기



크닉 전기 측정 기기 유한합자회사

Beuckestraße 22
14163 Berlin
전화: +49 30 80191-0
www.knick-international.com