

포트폴리오

생명과학 산업



시장 출시 시간 단축 - 위험 관리

고객님께,

30년 전 최초의 바이오의약품 제조업체들이 흡입형 인슐린을 개발, 생산 및 판매할 계획을 발표했을 때 엔드레스하우저는 모든 프로세스 측정을 위한 주요 공급업체가 되었습니다. 그 이후로 엔드레스하우저는 엄격한 규정 준수, 품질 보증, 제품 안전 요건 같은 업계의 과제를 해결하는 제품, 서비스 및 솔루션을 개발하는 데 전념해 왔습니다.

오늘날 우리는 혁신의 물결이 어떻게 생명과학 산업의 변화를 주도하고 있는지 목격하고 있습니다. 지난 몇 년간 스마트 기기 사용이 증가하고 고급 분석이 대중화되었으며 디지털 연결이 전방위적으로 채택되었습니다. 싱글-유즈 시스템은 특히 바이오의약품 생산에서 스테인리스강 장비의 대안으로 성공적으로 자리 잡았습니다. 또한 품질 파라미터의 실시간 모니터링, 신중한 위험 관리와 함께 고도로 자동화된 프로세스가 점점 더 널리 보급되고 있습니다.

이 브로셔에서는 특히 생명과학 산업을 위해 설계된 ASME BPE 준수 제품 포트폴리오를 소개하는 동시에, 각 측정 요구사항에 적합한 기술, 제품 또는 서비스를 확인할 수 있습니다. 엔드레스하우저는 표준화된 자동화, 신뢰할 수 있는 모니터링 및 예측 유지보수에서 프로세스 확장 및 교정 서비스의 전문가 컨설팅에 이르기까지 완전한 솔루션을 제공합니다. 엔드레스하우저는 출시 시간 단축, 운영 우수성 유지, 위험 관리 등 고객의 목표 달성을 지원하기 위해 최선을 다하고 있습니다.



엔드레스하우저의 생명과학 솔루션에 대한 자세한 정보:
<https://www.kr.endress.com/life-sciences>

8 단일 공급업체가 모든 제품과 서비스를 제공

플랜트 수명 주기 전체에 걸쳐 종합적인 제품, 솔루션 및 서비스 포트폴리오 제공



22 고객의 입장에서 서비스 제공

생산 가동 시간 향상, 산업 표준 준수, 전반적인 장비 효율성의 개선을 위해 개발된 엔드레스하우저의 서비스 포트폴리오



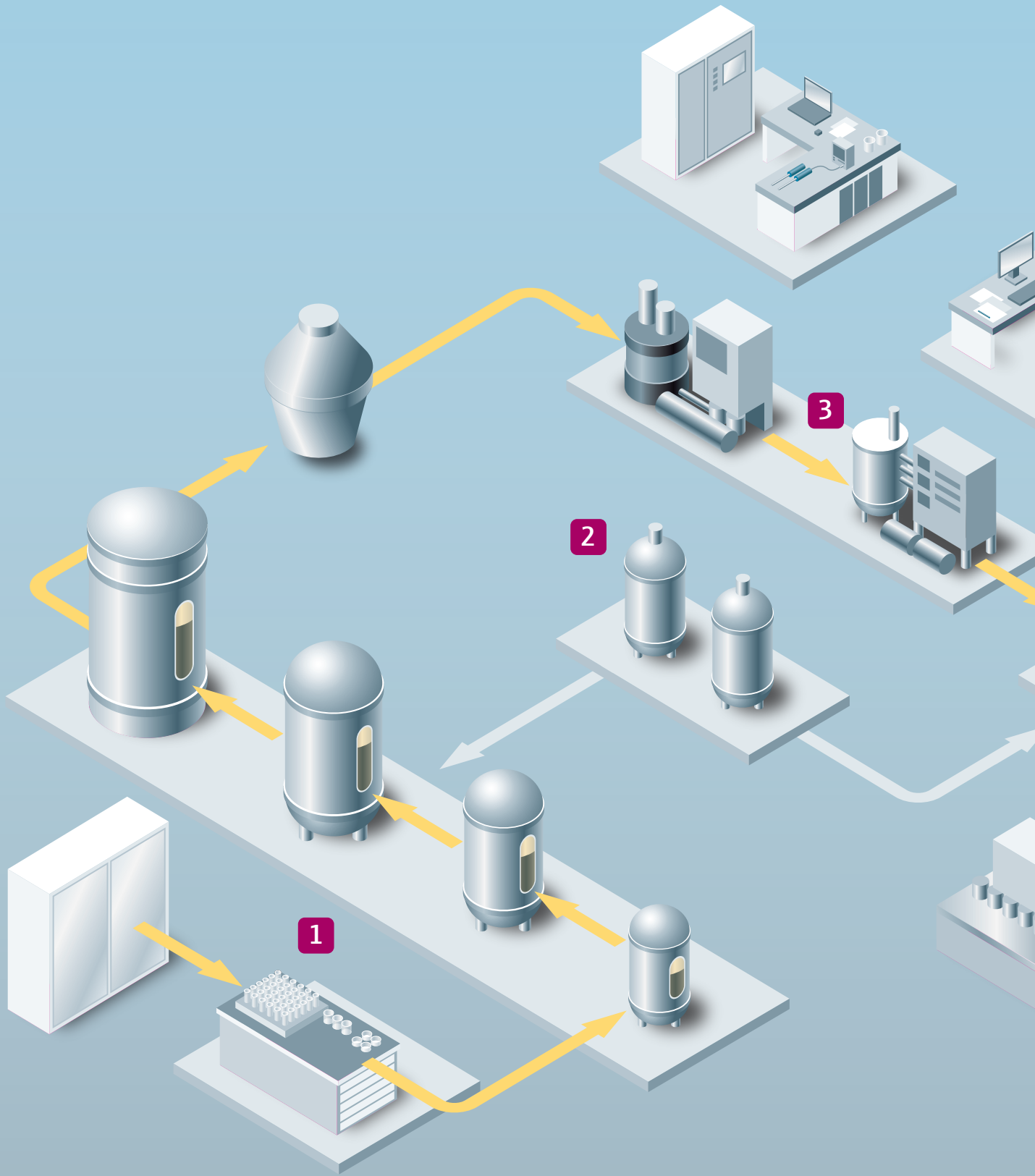
32 광학 분석

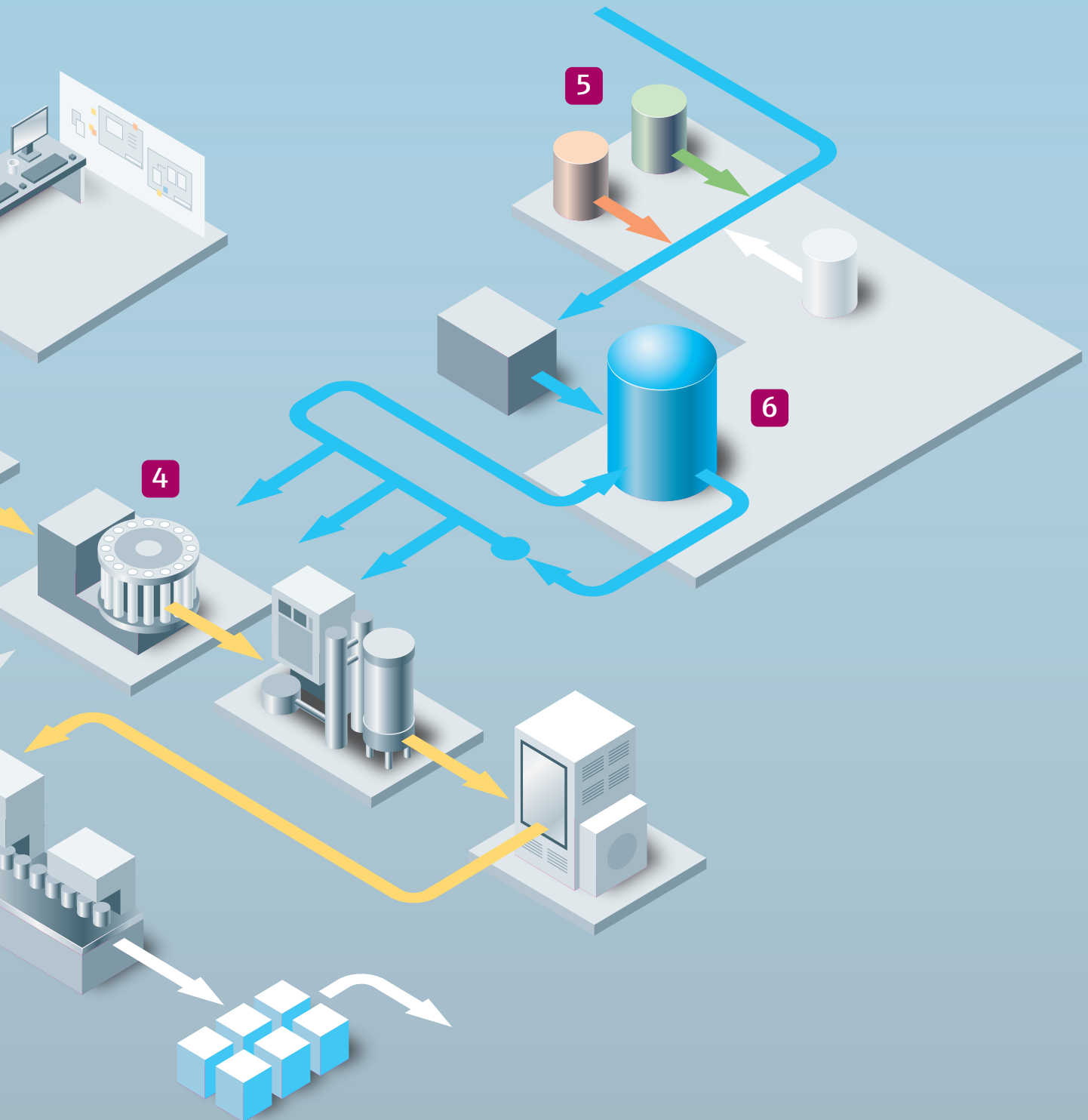
업계에서 인정한 Raman 분광 분석기 및 프로브 포트폴리오



목차

6	규정 준수	14	농축 및 바이러스 필터레이션	26	증발(WFI)
8	단일 공급업체가 모든 제품과 서비스를 제공	16	크로마토그래피	28	배수
10	발효	18	미디어 및 버퍼 준비	30	Raman 분광법의 힘
12	Memosens 기술을 통한 쉽고 빠른 확장	20	차세대 싱글-유즈 계기	32	광학 분석
		22	고객의 입장에서 서비스 제공	34	생명과학과 데이터 과학의 만남: IIoT를 통한 비즈니스 성장
		24	정수, 정제수(PW)		





생명과학 프로세스

1. 발효(업스트림 프로세스)
2. 미디어 및 버퍼 준비
3. 농축 / 바이러스 필터레이션
4. 크로마토그래피
5. 정수(정제수)
6. 정수(배수)

규정 준수

밸리데이션 종합계획서

목적 규정 준수 밸리데이션 종합계획서(VMP)는 규제 대상 산업에 대한 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP)의 요건을 최신 가이드라인, 절차 및 작업 지침으로 바꿉니다. VMP는 제품, 프로세스 및 서비스에 대한 필수 요구사항뿐만 아니라 전 세계적으로 조화된 방식으로 적절한 행동을 보장하기 위한 조직 요구사항에 대해 설명합니다.

Life Sciences Strategic Industry Group은 회원 네트워크의 지원을 받아 실행 방법을 표준화하고 관리합니다. 컴퓨터 시스템 밸리데이션 측면은 디지털화 이니셔티브의 일부로 다루어집니다.

이 표준은 현지 감사 및 평가의 기준 역할을 합니다.

엔드레스하우스 고객을 위한 **이점** 밸리데이션 종합계획서의 작성과 실행을 통해 규제 대상 산업의 고객에게 엔드레스하우스가 고객의 비즈니스를 이해하고 있음을 보여줄 수 있습니다. 엔드레스하우스는 제약 및 바이오 의약품 산업 규정을 준수하는 측정 계기, 솔루션 및 서비스를 설계, 생산, 테스트 및 제공합니다. 엔드레스하우스의 지원 팀은 생명과학 산업의 요구사항에 대해 교육을 받으며 cGMP에 대한 깊이 있는 전문 지식을 보유하고 있습니다.

표준화의 이점 표준화의 이점은 생명과학 같이 규제가 심한 산업에서 프로젝트와 후속 유지보수를 실행하는 데 필수적인 공통된 언어 및 용어와 종합적인 절차 및 작업 흐름을 제공하는 데 있습니다. FDA의 규정은 앞으로 더욱 엄격해질 것이며 다른 산업에도 영향을 미칠 것입니다. VMP는 엔드레스하우스가 준수해야 하는 규정을 정의합니다.

표준의 범위 이 VMP는 규제 대상 산업(GxP 관련 시스템)의 제품을 취급, 생산 및 서비스하는 각 운영 단위에 적용됩니다.

표준 관련 업무를 하는 사람 표준 준수의 보장과 관련된 역할에는 기업 단위의 기술 책임자 및 밸리데이션 팀, 각 IT 애플리케이션 및 프로세스의 시스템 소유자, GxP 관련 시스템의 데이터 소유자, 인사 관리자, 품질 관리자가 포함됩니다.

표준의 영향을 받는 사람 경영, R&D, IT 직원, 엔지니어링, 서비스, 유지보수를 비롯해 GxP 관련 프로세스에 관여하는 모든 관련자가 영향을 받습니다.

표준화 대상

- 밸리데이션 기본 사항 및 책임
- 계획 및 문서화
- 기업 차원의 GxP 영역 및 관련 시스템
- GxP 검토 프로세스 및 교육
- 관련 외부 및 내부 표준 및 가이드라인



글로벌 표준

밸리데이션과 적격성 평가는 모든 프로세스 장비의 수명 주기에서 중요한 단계입니다. FDA 같은 규제 당국은 제약 산업용 장비의 cGMP 설계 및 제조와 관련된 일반적인 가이드라인만 제공하고 구체적인 세부 사항은 거의 제공하지 않습니다. 따라서 이러한 장비의 제조업체들은 ASME BPE(American Society of Mechanical Engineers Bioprocessing Equipment) 표준, ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering) GAMP®(Good Automated Manufacturing Practice) 가이드라인 같은 다른 표준과 가이드라인을 따라야 합니다.

ASME BPE

ASME BPE는 바이오프로세싱, 제약, 개인 관리 용품을 포함해 바이오의약품 생산에 사용되는 장비 및 시스템을 설계 및 구축하는 방법에 관한 주요 표준입니다. 이 표준은 다회용 장비와 싱글-유즈 장비 모두의 시스템 설계, 자재, 제조, 검사, 세척 및 위생 처리, 테스트 및 인증을 다룹니다.

cGMP를 준수하는 생명공학 플랜트를 설계하려면 여러 부품 공급업체와 장비 제조업체 간의 집중적인 공조 노력이 필요합니다. 설계 사양의 작성은 시간이 많이 걸리는 작업입니다. 모든 당사자가 동일한 요구사항을 준수해야 하기 때문에 ASME BPE 표준은 사용자, 공급업체, 제조업체 간의 커뮤니케이션을 단순화하고 향상시키는 방법이 될 수 있습니다. ASME BPE 준수 시스템은 통일된 기계 사양과 통합된 문서로부터 혜택을 누릴 수 있습니다.

감사 안전

올바른 문서의 제공은 밸리데이션 및 적격성 평가 단계에서 매우 중요합니다. 모든 ASME BPE 준수 기계는 ASME BPE에 따른 CoC(적합성 인증서)를 포함하는 종합 문서 세트와 함께 제공됩니다. 이 인증서는 일련 번호별로 해당 기계의 소급성을 보장해 제품이 ASME BPE 표준의 최신 개정판에 명시된 요건을 충족하는지 확인시켜 줍니다.

ASME BPE는 생명과학 산업을 위한 프로세스 장비를 정의하는 가장 종합적이고 널리 채택되고 있는 가이드라인 중 하나로 자리 잡았습니다. 기계에 CoC가 동봉되어 있으면 생명과학과 관련해 가장 엄격하게 규정을 준수하고 가장 적합한 구성요소라고 당국에서 인정한다는 뜻입니다.

규정 준수

시스템 또는 구성요소가 ASME BPE를 준수하려면 표준의 모든 관련 요건을 충족해야 합니다. BPE 요건은 매우 엄격해 표준에 따라 설계된 기기만 완전히 준수할 수 있습니다. 엔드레스하우저는 ASME BPE에 따라 설계 및 제조된 완전한 기기 포트폴리오를 제공합니다.



ASME BPE 준수 Promass P 100 코리올리스 질량 유량계

Declaration

Endress+Hauser 
People for Process Automation

Conformity to cGMP derived requirements

Order information	
Customer	MPXI
Customer purchase order	Endress+Hauser
Sales order number / Item	12345678
Internal order number / Item	12345678
Device information	
Description	Promass P 300 DN25 / 1"
TAG	-
Serial number	SB0AF502xxx
Order code	8P3B25-4WE9/0
Extended order code	8P3B25-AAIGAAAFBNBBFWAA1+I7JAJG

Statement

Hereby we confirm that the product supplied is in compliance with the requirements of the order. Furthermore, we declare that during the manufacturing of the product supplied, the valid Endress+Hauser procedures have been followed. Non-specific tests and inspections have been performed and the relevant releases have been given.

Materials of construction of product wetted parts

The product mentioned above consists of process wetted components listed in the table "Material/compound compliance" below.

TSE compliance

Process wetted parts do not derive from animal sources. Furthermore, no material or ingredients of animal origin have been used during the entire production of the process wetted parts.

Polishing and surface finish of process wetted parts

Process wetted parts surface finish: Ra max = 0.76 µm (30 µin), mechanically polished

Material/compound compliance table

Component	Material/compound	USP	FDA
Measuring tube	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)
Process connection	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)

This manufacturer declaration is exclusively valid for the listed product in its delivery status.

Inspector

Reinach, 2021-11-15, R. Lehmann

This document was generated electronically and is valid without signature.

Endress+Hauser Flowtec AG
Kügelstrasse 7
CH-4153 Reinach
Switzerland
www.endress.com

Document ID: 5801953

Page 1/1

CoC(적합성 인증서) ASME BPE

단일 공급업체가 모든 제품과 서비스를 제공

플랜트 수명 주기 전체에 걸쳐 종합적인 제품,
솔루션 및 서비스 포트폴리오 제공

생명과학 산업은 그 어느 때보다도 빠르게 변하고 있는 시장에 대처해야 합니다. 목표를 달성하려면 실험실에서 파일럿 플랜트와 완전히 자동화된 상용화 플랜트에 이르기까지 가장 중요한 측정 파라미터를 완벽하게 지원하는 파트너가 필요합니다. 엔드레스하우저는 GMP 표준과 가장 엄격한 규제 요건을 철저히 준수하는 동시에 고객의 생산성 요구사항을 충족하는 포트폴리오를 제공합니다.

엔드레스하우저는 어떻게 고객을 도울까요? 먼저, 엔드레스하우저가 고객 프로젝트의 시작부터 유일한 연락 창구로서 고객을 지원합니다. 엔드레스하우저는 실험실에서 프로세스에 이르기까지 광범위한 측정 파라미터를 최적화하는 다양한 기술에 기반한 제품을 제공합니다. 바이오리액터의 레벨 측정을 예로 들어보겠습니다. 작은 바이오리액터의 경우 레이더나 가이드 레이더가 이상적인 기술입니다. 큰 바이오리액터의 경우 차압을 이용하는 것이 더 유리합니다.

시운전이나 적격성 평가의 측면에서 보면 동일한 제공 업체의 계기를 사용할 때 더욱 표준화되고 간단한 프로세스를 구현할 수 있습니다. 고객이 여러 공급 업체와 협력하는 것을 선호하는 경우 엔드레스하우저의 숙련된 서비스 기술자가 타 공급업체 계기의 설치, 시운전 및 검증을 수행할 수도 있습니다.

플랜트나 애플리케이션이 가동된 후에도 엔드레스하우저 같은 일급 계기 공급업체가 제공하는 이점을 계속해서 누릴 수 있습니다. 엔드레스하우저의 모듈식 계기 플랫폼을 구축하면 재고로 보유해야 하는 예비 부품의 수를 줄일 수 있습니다. 또한 유지보수, 검증, 교정 같은 서비스는 동일한 공급업체로부터 계기를 공급받을 때 관리가 더 쉬워집니다.



프로젝트 단계 초반에 계기를 표준화하면 프로젝트의 복잡성과 위험을 줄일 수 있습니다.



80%

준화를 통한
온도 측정 유형의 감소



3%

연간 운영 비용 중
표준화를 통해 절감 가능한
초기 투자 비중



100%

처음부터 사용자 요건에
완벽하게 부합하도록
엔지니어링된 계기



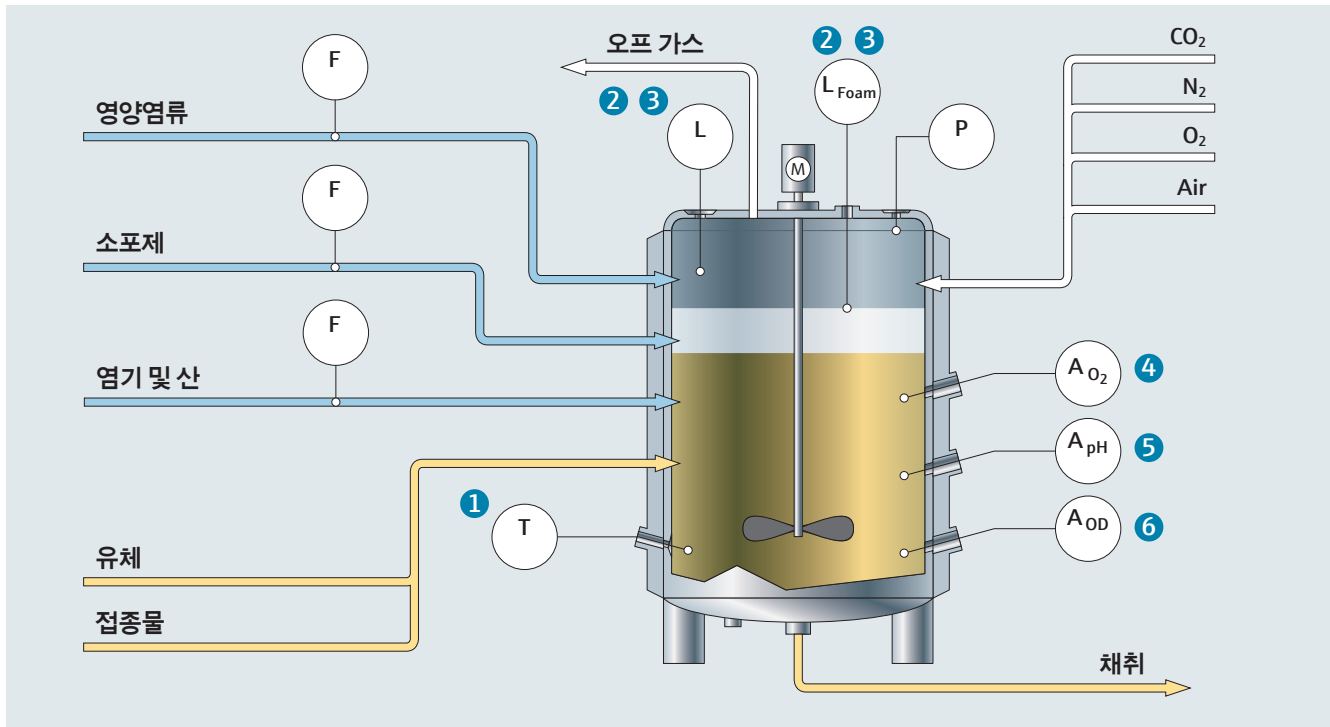
처음부터 표준화 구현

생명과학 산업의 제조 플랜트는 일반적으로 개별적인 계기 표준을 사용해 다양한 공급업체의 OEM 스킴에서 조립됩니다. 생산 시설의 규모와 복잡성에 따라 서로 다른 계기의 수가 급격히 증가할 수 있습니다. 계기의 통합, 시운전, 교정, 문서화 및 예비 부품 취급이 불필요하게 번거로워지고 큰 비용이 발생하기 때문에 실수를 저지를 위험이 커집니다.

초기 프로젝트 단계에서 계기를 표준화하고 스킴 공급업체와 협력하면 설비를 극적으로 단순화할 수 있습니다. 풍부한 지식을 갖춘 엔드레스하우저의 계기 엔지니어가 고객이 애플리케이션에 적합한 기술을 선택할 수 있도록 도와드립니다.

발효

최적의 온도, pH 및 영양 공급으로 최대 세포 성장 및 최적 농도 달성



1 - iTHERM TrustSens TM371

세계 최초의 자가 교정 온도계

- 자가 교정 기능과 Heartbeat Technology로 위험 및 비용 최소화
- 소급성이 보장되는 전자동 인라인 자가 교정
- 자동 기록, 350개의 교정 포인트 기억
- 교정 인증서 인쇄 - 감사 증거

F L E X



www.kr.endress.com/TM371



2 - Levelflex FMP53

높은 세척성으로 위생이 중요한 애플리케이션에 적합한 가이드 레이다 레벨 측정 시스템

- 제품(밀도)과 프로세스 조건이 변하고 거품이 존재하는 환경에서도 신뢰할 수 있는 레벨 측정 보장
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/FMP53



3 – Deltabar FMD72

레벨, 압력, 체적, 질량 측정을 위해 금속 센서가 탑재된 전자식 차압 시스템



- 낮은 온도 영향, 우수한 재현성과 장기 안정성
- 설치 시간, 유지보수 및 예비 부품 요건이 감소해 총 운영비가 낮아짐
- 위생 애플리케이션을 위한 소형 매립형 프로세스 연결부

F L E X



www.kr.endress.com/FMD72

4 – Memosens COS81E

성장하는 유기체에 최적의 산소 공급을 보장하는 용존 산소 센서



- 오토클레이브, SIP 및 CIP 사이클 후에 정확하고 안정적인 용존 산소 측정 보장
- Memosens 기술과 LED를 통한 자가 모니터링으로 취급이 용이하고 신뢰성이 보장됨
- 광학 기술을 통한 장기 안정성 향상 및 유지보수 주기 개선
- 표준 어셈블리를 위한 12 mm 디자인을 채택하고 실험실 발효기에 직접 삽입할 수 있어 생명과학 애플리케이션에 적합

F L E X



www.kr.endress.com/COS81E

5 – Memosens CPS61E

효소 생산 프로세스 제어와 배양 제어를 위한 검증된 pH 센서



- 세포 성장 프로세스를 위한 pH 감응 유리화 고정 압력 표시기가 있는 가압 갯을 통해 안정적이고 신뢰할 수 있는 측정값 보장
- FDA와 USP 같은 모든 관련 규정을 완벽하게 준수하여 최고의 제품 안전 보장
- Memobase 소프트웨어를 통한 최적화된 교정 관리 및 고급 센서 진단
- 안전하고 신뢰할 수 있는 통신을 보장하는 Memosens 기술

F L E X



www.kr.endress.com/CPS61E

6 – 광학 센서 OUSBT66

발효 프로세스 중 바이오매스 측정을 위한 세포 성장 센서



- 연속 세포 밀도 모니터링과 샘플링을 통한 오염 방지로 프로세스 안전성 보장
- 모든 발효기 및 바이오리액터 크기를 수용할 수 있도록 다양한 길이로 센서가 제공되어 유연성이 탁월함
- 긴 수명과 확장된 측정 범위를 제공하는 LED 램프
- 위생적이고 CIP/SIP에 강한 설계

F L E X



www.kr.endress.com/OUSBT66

Memosens 기술을 통한 쉽고 빠른 확장

프로세스 간소화 및 효율성 향상



유지보수가 용이하고 프로세스 가동 중단을 최소화하는 사전 교정 센서



발효 프로세스 제어와 배양 제어를 위한 Memosens CPS61E

새로운 백신, 단백질 치료제 및 기타 바이오의약품 물질의 개발은 유전자 조작 미생물 또는 고등 세포(예: 인간, 쥐 또는 햄스터 세포)의 발효 프로세스와 세포 배양에 기반하는데, 이 프로세스는 시간과 비용이 많이 듭니다. 의약품은 다양한 크기의 바이옱터에서 제조됩니다. 일반적으로 생산 프로세스는 작은 바이옱터(1~20리터)에서 시작되고, 다음 바이옱터의 용량은 최종 생산 규모(최대 20,000리터)에 도달할 때까지 각 사이클마다 증가합니다.

업스케일링 프로세스에서는 제품 수율과 품질을 극대화하기 위해 각 배양 단계 중에 유사한 환경 조건과 파라미터에서 프로세스를 실행해야 합니다. 가장 중요한 분석 프로세스 파라미터는 pH와 용존 산소이고, 두 파라미터 모두 영구적으로 제어해야 합니다. 모든 프로세스 단계와 규모에서 동일한 센서를 사용하면 일관된 측정값을 얻을 수 있습니다. 엔드레스하우저의 Memosens 기술은 이러한 일관성을 향상시킵니다.

이상적인 환경: 세포 배양의 pH 값

세포 배양의 제품 수율은 영양 미디어의 pH 값에 크게 의존합니다. 예를 들어, 포유류 세포는 7보다 약간 높은 pH 값이 필요하고, 최적의 성장과 복제를 위해서는 pH가 0.1에서 0.2 pH 범위 내에서 유지되어야 합니다. 발효는 미디어의 pH 값을 낮추는 경향이 있기 때문에 연속적인 인라인 제어가 필요합니다.

생명의 영양: 세포 성장을 위한 산소

미생물과 세포는 생존을 위해 산소가 필요하고, 원하는 생체 분자의 형성과 증식은 미디어의 용존 산소 레벨에 달려 있습니다. 산소는 미생물에 의해 소비되기 때문에 산소 농도의 영구적이고 정확한 모니터링이 필수적입니다. 또한 용존 산소의 인라인 모니터링을 통해 멸균 기체를 최적으로 주입하여 미디어에서 최적의 산소 농도를 유지할 수 있습니다.



Memosens 기술을 통한 제품 품질 및 수율 보장

실험실에서 프로세스에 이르기까지 모든 단계를 최적화하는 디지털 Memosens 센서

Memosens 기술은 일관된 디지털 측정값으로 확장 프로세스를 지원하고 비접촉식 연결을 통해 값을 트랜스미터로 전송합니다. 그 결과 측정값을 손상시키거나 측정 포인트의 고장을 초래하는 수분과 부식이 발생할 가능성이 없습니다. 이는 보통 사용 전에 센서와 함께 오토클레이브 처리되는 유리 바이오리액터를 사용할 때 특히 중요합니다. 결과적으로 데이터 전송 안전성이 극대화되어 측정 포인트의 가용성과 프로세스 안전성이 크게 향상됩니다.

또한 Memosens 기술이 탑재된 디지털 센서는 교정, 센서 및 프로세스 데이터를 저장하기 때문에 실험실에서 Memobase 소프트웨어를 통해 이상적인 조건에서 교정 및 재생성할 수 있습니다. 이는 센서의 수명을 증가시킬 뿐만 아니라 시운전과 유지보수를 용이하게 만들고 프로세스 가동 중단을 최소화합니다. 바요넷 잠금 장치와 자동 센서 감지 기능 덕분에 사전 교정 센서를 즉시 현장에서 교체할 수 있고 저장된 데이터는 예측 유지보수와 프로세스 자동화에 사용할 수 있습니다. 센서 교정 외에도 Memobase 소프트웨어는 스마트 센서 및 품질 관리를 지원해 운영 비용을 줄이는 데 도움이 됩니다.

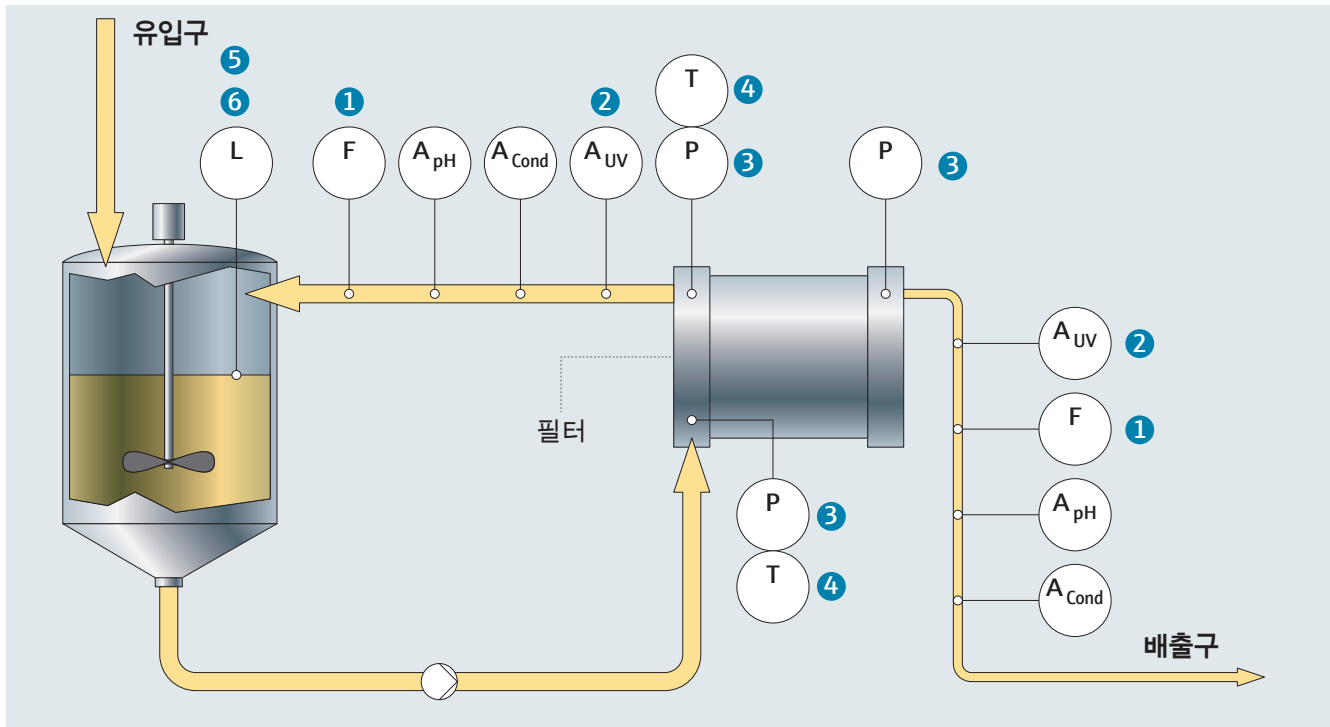
Memosens 기술을 사용하면 단일 파라미터 계기에서 멀티파라미터 계기, 스테인리스강 현장 하우징에서 캐비닛 설치, 간단한 휴대용 계기에서 Memobase 소프트웨어가 설치된 PC에 직접 연결된 계기에 이르기까지 각 센서를 Liquiline 트랜스미터 제품과 결합할 수 있습니다. Memosens와 Liquiline은 상위 레벨 프로세스 제어 시스템에 계기를 설치하고 통합할 때 최고의 유연성을 보장합니다. 또한 표준화되고 사용자 친화적인 작동과 메뉴 탐색으로 운영 안정성이 향상되고 전체 플랫폼에 동일한 하드웨어 모듈을 사용하기 때문에 저장 비용이 절감됩니다. 단일 공급업체가 제공하는 완전한 액체 분석 솔루션의 이점을 누려 보십시오.

이점:

- Memosens 기술을 통해 업스케일링 중에 출시 시간 단축
- 적격성 평가 작업 감소
- 제품 품질 및 수율 극대화
- 프로세스 제어 간소화
- 모든 프로세스 단계에 동일한 센서 사용

농축 및 바이러스 필터레이션

신뢰할 수 있는 압력 제어로 목표 농도에 도달



1 - Proline Promass P 100

까다로운 애플리케이션에서 큰 턴다운 비율로 최고의 정확도를 보장하는 코리올리스 질량 유량계



- 접액부에 스테인리스강 1.4435 (316L) 소재를 사용하고 표면을 전기연마 처리하여 ASME BPE에 따라 설계
- ASME BPE CoC를 포함한 종합적인 문서 패키지로 최대의 감사 안전 보장
- 고급 프로세스 제어를 위한 다변수 측정(유량, 밀도, 온도)
- 디지털 시스템 통합을 통해 확장된 계기 및 프로세스 데이터에 완전한 액세스 보장

F L E X



www.kr.endress.com/8P1B

2 - 광학 센서 OUSAF44

농도 측정에서 UV 흡광을 위한 인라인 센서



- 정확한 농도와 제품 손실 방지를 위해 측정값을 신속하고 안정적으로 모니터링하여 제품 수율 극대화
- NIST로 소급성이 보장되는 간편한 무액체 온라인 교정을 위한 특허받은 EasyCal™ 시스템(옵션)
- 사용 수명이 길고 안정적인 작동으로 센서 유지보수가 용이
- 투과물 모니터링을 통해 여과 시스템 고장 조기 발견

F L E X



www.kr.endress.com/OUSAF44



3 – Cerabar M PMP51

컴팩트한 금속 압전 저항 측정 셀이 탑재된 압력계

- 프로세스 온도가 변화하는 환경에서도 뛰어난 정확도 유지
- 소형 매립형 프로세스 연결부
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/PMP51



4 – iTHERM TM411

혁신적인 센서 기술이 탑재된 편리한 미터식 온도계

- 제품 선택에서 유지보수에 이르기까지 편리성과 신뢰성 보장
- iTHERM QuickSens: 가장 빠른 응답 속도(t90s: 1.5초)로 프로세스 제어 최적화
- iTHERM StrongSens: 뛰어난 내진동성(> 60g)으로 플랜트 안전성 극대화
- iTHERM QuickNeck: 별도의 공구 없이 간편하게 재교정할 수 있어 시간 및 비용 절약
- 50가지 이상의 위생 프로세스 연결부 제공

F L E X



www.kr.endress.com/TM411



5 – Micropilot FMR63B

위생이 중요한 애플리케이션을 위한 비접촉식 레이더 레벨 측정

- 직관적이고 간편한 작동
- Heartbeat Verification을 통해 프로세스 중단 없이 소급성이 보장되고 문서화된 방식으로 계기의 측정 성능 검증
- Heartbeat Monitoring을 통해 거품이나 축적물이 있는 경우 프로세스 보호
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/FMR63B



6 – Liquiphant FTL50H/51H

모든 액체의 위생 애플리케이션을 위한 진동 전자식 포인트 레벨 스위치

- 유체 변경에도 조정이 필요 없는 플러그 앤 플레이 센서
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA
- 영구적인 포크 모니터링으로 기능 및 기계적 안전성 보장

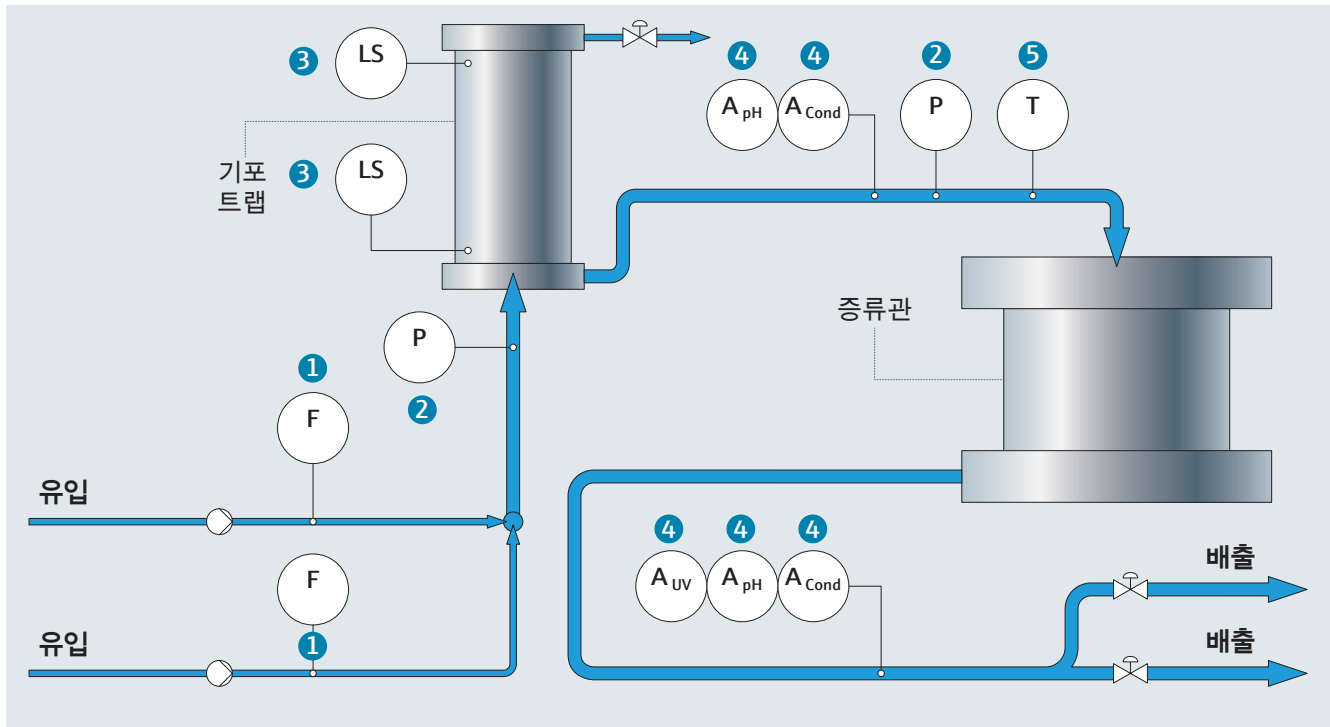
F L E X



www.kr.endress.com/FTL50H

크로마토그래피

정확한 버퍼 농도와 신뢰할 수 있는 목표 단백질 함량 측정으로 수율 극대화



1 - Proline Promass A 500

미소량의 정확한 측정을 위한 코리올리스 질량 유량계

- 유체 특성에 상관없이 최고의 미소 유량 측정 정확도 보장
- 교정 작업을 최소화하고 신뢰성을 극대화하는 Heartbeat Technology
- 완전 용접형 스테인리스강 설계(1.4435 (316L))로 세척이 간편(CIP/SIP)
- 컴팩트한 싱글 튜브 설계로 좁은 공간에도 설치 가능

F L E X



www.kr.endress.com/8A5C



2 - Cerabar M PMC51

오일 프리 세라믹 측정 셀이 탑재된 압력계

- 제품 안전을 향상시키는 오일 프리 측정 셀
- 뛰어난 기계적 저항성 및 진공 저항성
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/PMC51



3 – Liquiphant M FTL50H

모든 액체의 위생 애플리케이션을 위한 진동 전자식 포인트 레벨 스위치

- 유체 변경에도 조정이 필요 없는 플러그 앤 플레이 센서
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA
- 영구적인 포크 모니터링으로 기능 및 기계적 안전성 보장

F L E X



www.kr.endress.com/FTL50H



4 – Memosens CPS61E / Memosens CLS82E / 광학 센서 OUSAF44

pH, 전도도 및 UV 센서가 포함된 분석 크로마토그래피 패키지

- pH 및 전도도 측정, UV 광도계 및 관련 어셈블리를 포함해 단일 공급업체에서 크로마토그래피 프로세스를 위한 모든 분석 기기 제공
- 프로세스 중에 모든 구성요소의 안정적인 성능 보장
- 빠른 응답 시간으로 프로세스 안전성 향상
- Memosens CPS61E를 사용한 정확한 pH 측정으로 결합에 이상적인 pH 값 도출
- 모든 분리 단계에서 광범위한 측정 범위를 제공하는 박테리아 및 증기 차단 전도도 센서 Memosens CLS82E
- NIST로 소급성이 보장되는 편리한 무액체 온라인 교정을 위해 특허받은 EasyCal™ 시스템 옵션을 제공하는 UV 센서 OUSAF44
- 하나의 Liquiline CM44P만 있으면 모든 센서와 광도계를 연결하여 안정적으로 값 측정 가능
- 작동과 취급이 간편한 최첨단 Memosens 기술

F L E X



www.kr.endress.com/CPS61E

www.kr.endress.com/CLS82E

www.kr.endress.com/OUSAF44



5 – iTHERM TM411

혁신적인 센서 기술이 탑재된 편리한 미터식 온도계

- 제품 선택에서 유지보수에 이르기까지 편리성과 신뢰성 보장
- iTHERM QuickSens: 가장 빠른 응답 속도(t90s: 1.5초)로 프로세스 제어 최적화
- iTHERM StrongSens: 뛰어난 내진동성(> 60g)으로 플랜트 안전성 극대화
- iTHERM QuickNeck: 별도의 공구 없이 간편하게 재교정할 수 있어 시간 및 비용 절약
- 50가지 이상의 위생 프로세스 연결부 제공

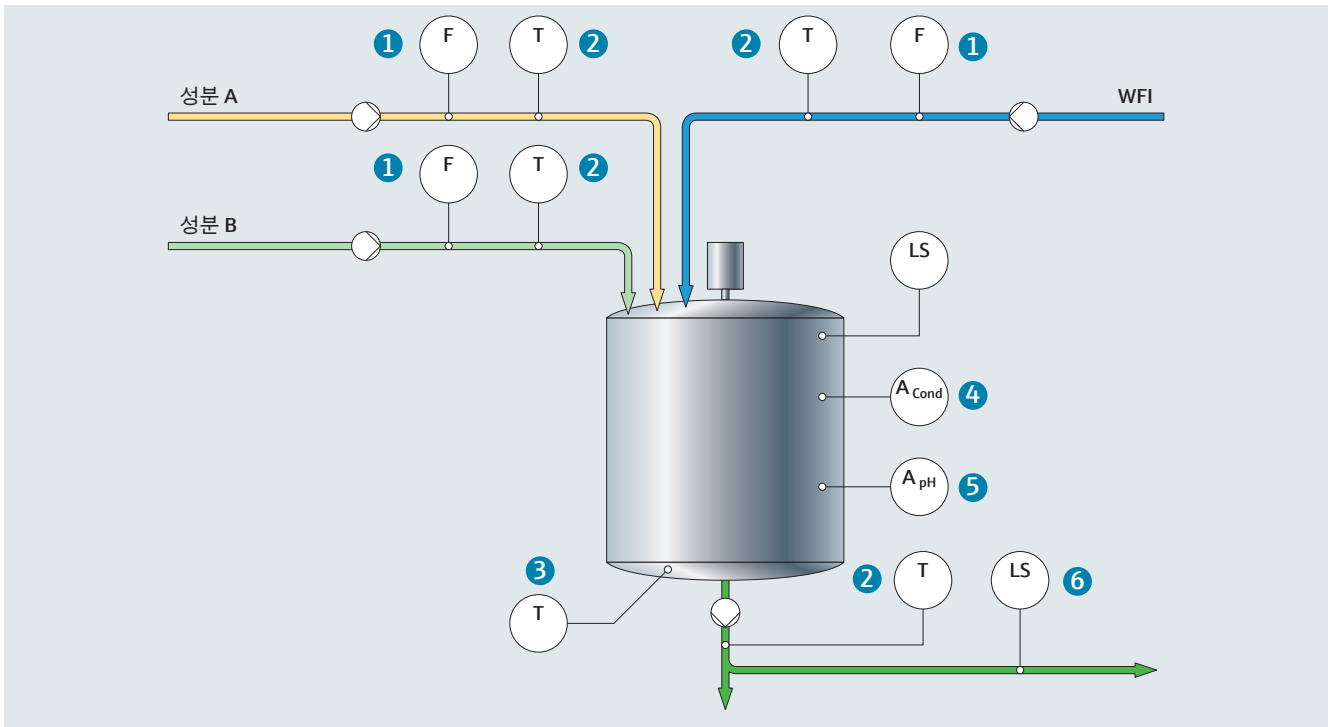
F L E X



www.kr.endress.com/TM411

미디어 및 버퍼 준비

배치 또는 인라인: 버퍼와 미디어의 완벽한 조성이 열쇠



1 - Proline Promass P 100

주입 및 배칭에서 큰 턴다운 비율로 최고의 정확도를 보장하는 코리올리스 질량 유량계



- 접액부에 스테인리스강 1.4435 (316L) 소재를 사용하고 표면을 전기연마 처리하여 ASME BPE에 따라 설계
- 큰 턴다운 비율로 정확한 주입 및 프로세스 제어 보장
- 완전한 자가 배출식 설계로 좁은 공간에도 설치할 수 있어 공간이 제한적인 가로 설치에도 적합
- 디지털 시스템 통합을 통해 확장된 계기 및 프로세스 데이터에 완전한 액세스 보장

F L E X



www.kr.endress.com/8P1B

2 - iTHERM TM411

혁신적인 센서 기술이 탑재된 편리한 미터식 온도계



- 제품 선택에서 유지보수에 이르기까지 편리성과 신뢰성 보장
- iTHERM QuickSens: 가장 빠른 응답 속도(t90s: 1.5초)로 프로세스 제어 최적화
- iTHERM StrongSens: 뛰어난 내진동성(> 60g)으로 플랜트 안전성 극대화
- iTHERM QuickNeck: 별도의 공구 없이 간편하게 재교정할 수 있어 시간 및 비용 절약
- 50가지 이상의 위생 프로세스 연결부 제공

F L E X



www.kr.endress.com/TM411



3 – iTHERM TrustSens TM371

세계 최초의 자가 교정 온도계

- 자가 교정 기능과 Heartbeat Technology로 위험 및 비용 최소화
- 소급성이 보장되는 전자동 인라인 자가 교정
- 자동 기록, 350개의 교정 포인트 기억
- 교정 인증서 인쇄 – 감사 증거

F L E X



www.kr.endress.com/TM371



4 – Indumax CLS54D

미디어 및 버퍼 준비 중 정확한 농도 측정을 보장하는 Memosens 토로이달 전도도 센서

- 미디어 및 버퍼 용액 조성의 높은 정확도 보장
- 규정 준수 재질과 위생 설계를 통해 미디어 오염 방지
- CIP(Clean-in-Place) 및 SIP(Sterilization-in-Place)에 적합

F L E X



www.kr.endress.com/CLS54D



5 – Memosens CPS77E

미디어 및 버퍼 준비 중 pH 측정을 위한 신뢰할 수 있는 비유리 센서

- 깨지지 않는 견고한 PEEK 센서 본체로 최대의 제품 안전성 보장
- 수분이나 부식으로 인한 모든 문제를 방지하는 비접촉식 유도 신호 전송으로 프로세스 안전성 극대화
- 고온 증기 멸균에 적합해 장기간 안정적인 측정 보장
- 온도 변화에 강하고 교정 주기가 긴 ISFET 기술로 유지보수가 용이

F L E X



www.kr.endress.com/CPS77E



6 – Micropilot FMR63B

위생이 중요한 애플리케이션을 위한 비접촉식 레이더 레벨 측정

- 직관적이고 간편한 작동
- Heartbeat Verification을 통해 프로세스 중단 없이 소급성이 보장되고 문서화된 방식으로 계기의 측정 성능 검증
- Heartbeat Monitoring을 통해 거품이나 축적물이 있는 경우 프로세스 보호
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/FMR63B

차세대 싱글-유즈 기기

동일한 내구성, 정확성 및 cGMP 준수 보장

싱글-유즈 시스템은 한 배치 또는 전체 제조 사이클에서 사용한 후 교체하도록 설계된 제조 장비를 말합니다. 싱글-유즈 장비는 추가적인 세척, 멸균 및 구성요소 밸리데이션이 필요 없기 때문에 생명과학 산업에서 오랫동안 사용되어 왔습니다. 또한 재료 사용, 비용, 교차 오염 위험, 제조 시간을 줄일 수 있는 기회를 제공합니다. 최근의 싱글-유즈 시스템 발전 덕분에 시스템이 더욱 사용자 친화적이고 효율적이 되었으며, 완전한 연속 작동과 플러그 앤 플레이 모듈이 가능해졌습니다. 이러한 개선을 통해 제조업체들은 이제 싱글-유즈 생산 시설을 연속적인 프로세스를 지원하는 상호 연결되고 완전히 통합된 단위 운영으로 점진적으로 전환할 수 있게 되었습니다.

타협은 없습니다

하지만 싱글-유즈 제품의 사용에 따른 위험, 특히 제품에 사용되는 플라스틱 재료에서 원하지 않는 물질이 이동할 가능성이 남아 있습니다. 제품 품질을 보장하기 위해 재료 품질 표준을 준수해야 하지만, 더욱 정확한 프로세스 제어를 지원하고 배치 손실 가능성을 최소화하려면 정확성, 회복성 및 내구성의 개선이 필요합니다.

“미국 식품의약국(FDA)의 프로세스 분석 기술(PAT) 이니셔티브와 관련해 생명공학 제품의 품질을 보장하려면 다양한 프로세스 파라미터를 모니터링해야 합니다. 이러한 맥락에서 싱글-유즈 바이�оре액터 시스템에 온라인 모니터링을 위한 센서가 시급히 필요합니다.”¹

이러한 새로운 요구사항을 충족하려면 더욱 효과적인 싱글-유즈 감지 기술이 필요합니다. 싱글-유즈 기기는 재사용 가능 기기와 동등한 신뢰성과 측정 정확성을 제공해야 하는 동시에, 최소화된 홀드업 볼륨, 인체공학적 설계, 필수 교정 불필요, 비용 최적화 같은 주요 특성을 갖춰야 합니다.

바이오횰약품 제조의 미래를 위한 차세대 싱글-유즈 센서

엔드레스하우저는 기술 선도 업체들과 협력하여 USP와 DSP 모두를 위한 싱글-유즈 제품으로 포트폴리오를 확장해 왔습니다.



Sartorius의 BioPAT® Spectro 싱글-유즈 포트를 사용해 Biostat STR®에 연결된 Raman 프로브 Rxn-46

최근의 발전으로 Raman 분석을 대규모 싱글-유즈 바이오횰액터(SUB)뿐만 아니라 가장 작은 바이오횰액터에도 도입할 수 있게 되었습니다. 싱글-유즈 또는 기존 바이오횰액터, 유가식 또는 관류식, 실험실 또는 cGMP 등 무엇을 선택하든 상관없이 엔드레스하우저의 Raman 시스템은 생산량을 증가시키고 제품 손실을 최소화하며 시장 출시 시간을 단축시킵니다.

¹ 레진 에이블(Regine Eibl). 바이오횰약품 제조의 싱글-유즈 기술. 출처: VitalSource Bookshelf(2판). Wiley Global Research (STMS), 2019.

싱글-유즈 제품 제조를 통한 고처리량 구현을 위한 Raman 인터페이스

Raman을 엔드레스하우저의 Rxn-46 프로브 및 싱글 채널 Raman 분석기 Rxn2로 구성된 고처리량 플랫폼에 통합하면 단일 사이클에서 강력한 모델을 구축하기 위한 충분한 데이터를 생성해 모델 구축을 간소화할 수 있습니다. 또한 Rxn-46 프로브는 Raman 분석기 Rxn2 또는 Rxn4와 함께 싱글-유즈 바이오리액터와 원활하게 통합되어 주요 프로세스 변수를 빠르고 안정적이며 정확하게 측정할 수 있습니다.



Sartorius의 Ambr® 15 및 Ambr® 250용 BioPAT® Spectro에 연결된 Raman 프로브 Rxn-46

싱글-유즈 SUB 피팅이 있는 재사용 가능 Raman 비접촉식 광학 시스템 및 센서

엔드레스하우저는 또한 SUB용 통합 싱글-유즈 피팅과 재사용 가능 비접촉식 광학 시스템으로 구성된 유일한 싱글-유즈 바이오프로세스 컨테이너용 다중 특성 센서를 제공합니다. 통합 싱글-유즈 Raman 프로브 연결부는 최종 사용자의 프로브 멸균 및 무균 삽입과 관련된 오염 위험을 방지합니다. 엔드레스하우저의 싱글-유즈 Raman 광학 시스템은 여러 주요 SUB 공급업체와 호환됩니다. 엔드레스하우저는 성능 저하 없이 사용 편리성 향상, 세척 및 유지보수 요건 감소, 오염 위험 최소화를 보장하는 검증된 멸균 광학 시스템을 최종 사용자에게 제공합니다.



싱글-유즈 제품을 위한 Raman 광학 시스템

거품 감지

비접촉식 온라인 모니터링을 위한 바이오리액터 애플리케이션과 관련된 또 다른 개발 분야는 거품 감지입니다. 기존 시스템은 무균 상태를 유지하면서 바이오리액터 내부에 직접 접근해야 하기 때문에 생산 비용이 증가할 수 있습니다. Sartorius는 엔드레스하우저의 자매 회사인 Innovative Sensor Technology(IST AG)와 협력해 BioPAT® Foam을 개발하여 Biostat STR® Generation 3 시스템의 일부로 출시했습니다. 혁신적인 BioPAT® Foam은 싱글-유즈 바이오리액터의 외벽에 부착할 수 있는 자동 접촉 패치를 사용하기 때문에 바이오리액터 디자인을 변경할 필요가 없습니다. BioPAT® Foam System은 트랜스미터와 싱글-유즈 센서 패치로 구성됩니다. 트랜스미터는 Endress+Hauser IST AG가 시장에 출시한 첫 번째 완성형 시스템입니다.

프로세스 엔지니어링을 위한 측정 계기, 서비스 및 솔루션의 선두주자인 엔드레스하우저는 생명과학 산업이 싱글-유즈 시스템이라는 기회를 극대화할 수 있도록 지원합니다.



고객의 입장에서 서비스 제공

생산 가동 시간 향상, 산업 표준 준수, 전반적인 장비 효율성의 개선을 위해 개발된 엔드레스하우저의 서비스 포트폴리오

엔드레스하우저는 고객의 입장에서 고객이 직면한 산업별 과제를 해결할 수 있도록 최선을 다해 돕습니다. 엔드레스하우저는 점진적으로 OPEX를 줄이고 플랜트 가용성을 높여 고객이 글로벌 경제에서 더욱 효과적으로 경쟁할 수 있도록 지원합니다.

환자 안전을 높이고 환경을 보호하기 위한 새로운 규정과 가이드라인이 시행되면서 생명과학 산업은 프로세스를 재고해야 하는 상황에 놓이게 되었습니다. 엔드레스하우저는 고객이 경쟁력을 유지하면서 더욱 거세지는 규제 압박에 효과적으로 대처하도록 돕습니다. 뿐만 아니라, 끊임없는 기술적 발전이 위협이 아니라 프로세스를 개선하는 기회가 될 수 있도록 고객과 함께합니다. 엔드레스하우저와 함께 하면 모든 순간이 성공을 위한 기회가 됩니다.



교정 서비스

현장 교정에서 공인된 실험실 교정에 이르기까지 엔드레스하우저는 경제적이고 소급성이 보장되는 교정 서비스를 시의적절하게 제공해 품질에 중요한 계기의 성능과 규정 준수를 보장합니다.

- 전 세계 어디서나 엔드레스하우저의 교정 역량 제공
- 여러 지역에서 다양한 파라미터에 대해 ISO 17025 인정 획득
- 전문적인 지식을 통해 고객의 교정 프로세스와 활동을 지속적으로 개선

유지보수 및 교정 최적화

품질을 저해하지 않으면서 비용과 유지보수 활동 사이에서 적절한 균형을 찾으려면 어떻게 해야 할까요? 플랜트의 유지보수 프로세스를 검토하고 재설계하면 플랜트 관리자가 자산 관리 목표에 도달하는 방법을 결정하는 데 도움이 될 수 있습니다. 엔드레스하우저의 컨설턴트들은 깊이 있는 예측 전문 지식을 바탕으로 교정 데이터를 분석하여 고객이 최적의 교정 주기를 찾도록 돕습니다. 한편, 생명과학 산업에서 디지털화를 채택하면 설비 상태에 대한 상세한 정보를 얻을 수 있어 기존의 유지보수 프로세스를 최적화하고 운영 비용을 절감할 수 있습니다.

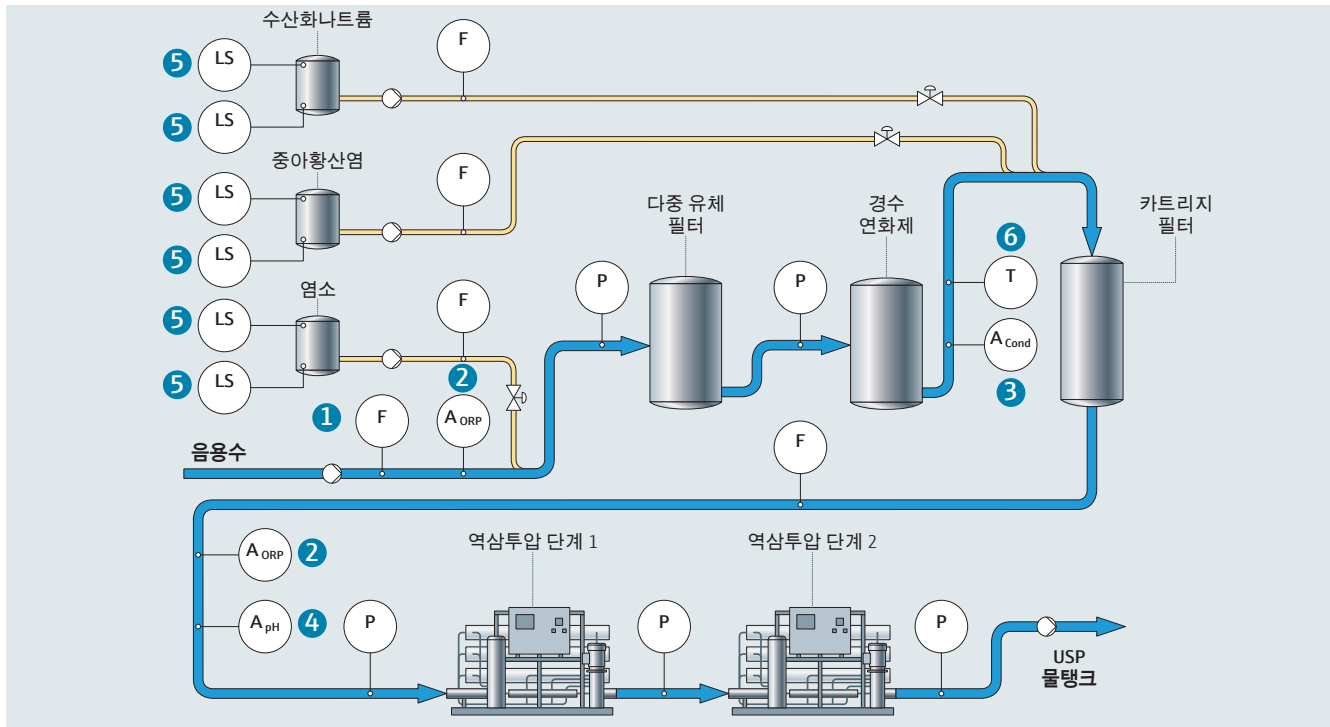


철저한 유지보수 프로세스 관리

엔드레스하우저는 운영을 개선하고 기기 투자 수익을 극대화하기 위한 전략적 방법으로서 관리 서비스를 통해 현장 기기의 일일 관리를 책임집니다. 엔드레스하우저는 중요 기기의 유지보수를 계획, 추적 및 기록하는 효과적인 프로세스를 정의하고, 합의된 성능 목표를 달성하기 위해 최선을 다합니다. 핵심 성과 지표는 진행 상황을 평가하는 데 도움이 되고 정기 보고서는 실현된 효율성 향상을 입증하는 데 유용합니다. 엔드레스하우저를 플랜트의 단일 연락 창구로 선정하면 필요한 모든 서비스 활동이 제시간에 완료될 수 있도록 엔드레스하우저가 제3자 파트너에 대한 작업 지시서도 작성합니다. 엔드레스하우저는 플랜트 가용성 증가, 투명한 비용 관리, 높은 품질 기준, 효율적인 자산 관리를 통해 비즈니스 프로세스의 생산성을 최적화합니다.

정수, 정제수(PW)

복잡한 모니터링 및 제어가 필요한 필터 및 역삼투압 스킴드



1 - Proline Promag W 400

수처리 애플리케이션을 위한 검증된 다목적 유량계

- 자철석이나 탄산칼슘 같은 축적물을 검출하는 기능이 내장되어 있어 예기치 않은 가동 중단 감소
- 풀 보어 설계로 곡관부 이후에도 압력 손실 방지
- 전/후단 직관부가 필요하지 않아 유연한 엔지니어링 가능("0 x DN 풀 보어" 옵션)
- 통합 Heartbeat Technology로 프로세스 중단 없이 계기 검증 가능

F L E X



www.kr.endress.com/5W4C



2 - Memosens CPS12E

정제 프로세스 전후 음용수 분석을 위한 Memosens 2.0 ORP 전극

- 프로세스 안전성을 향상시키는 비접촉식 유도성 신호 전송으로 측정 신뢰성 극대화
- 오염에 강한 대형 PTFE 접합부를 사용해 유체에 의한 오염 방지
- 긴 확산 경로로 기준 전극의 오염 방지
- 실험실 교정과 신속한 현장 센서 교체로 프로세스 가동 중단 최소화 및 운영 비용 절감

F L E X



www.kr.endress.com/CPS12E





3 – Memosens CLS82E

연수의 전도도 측정을 위한 4전극 전도도 센서

- 컴팩트한 설계로 작은 배관 직경과 협소한 공간에 설치하는 데 적합
- EHEDG, 3-A 및 FDA에서 인증 및 승인한 위생 설계 및 재료로 GMP 요건 준수
- 비접촉식, 유도성 신호 전송을 통해 프로세스 및 데이터 무결성 향상
- Memosens 기술과 혁신적인 전극 축적물 검출 기능으로 루프 안전 보장

F L E X



www.kr.endress.com/CLS82E



4 – Memosens CPS11E

광범위한 애플리케이션을 위한 검증된 pH 센서

- 실험실 교정과 신속한 프로세스 센서 교체로 프로세스 가동 중단 최소화 및 센서 수명 연장
- 내구성이 우수하고 유지보수가 용이한 전극: 긴 확산 경로와 최적화된 이온 트랩으로 기존 전극의 오염 방지
- 오염에 강한 대형 PTFE 접합부를 사용해 유체에 의한 오염 방지
- 비접촉식, 유도성 신호 전송을 통한 프로세스 무결성 극대화

F L E X



www.kr.endress.com/CPS11E



5 – Liquiphant FTL51B

모든 액체 애플리케이션을 위한 진동 전자식 포인트 레벨 스위치

- 유체 변경에도 조정이 필요 없는 플러그 앤 플레이 센서
- 최고의 안전성을 위해 IEC 61508에 따라 개발 – SIL2/3 애플리케이션(제3자 승인)
- 프로세스 중단 없이 안전하고 연속적인 진단과 간편한 검증을 지원하는 Heartbeat Technology

F L E X



www.kr.endress.com/FTL51B



6 – iTHERM ModuLine TM131

최첨단 모듈식 본질 안전 RTD 또는 TC 온도계

- iTHERM QuickSens: 1.5초의 가장 빠른 응답 속도로 프로세스 제어 최적화
- iTHERM StrongSens: 뛰어난 내진동성(> 60g)으로 플랜트 안전성 극대화
- iTHERM QuickNeck: 별도의 공구 없이 간편하게 재교정할 수 있어 시간 및 비용 절약
- Bluetooth® 연결 지원(옵션)

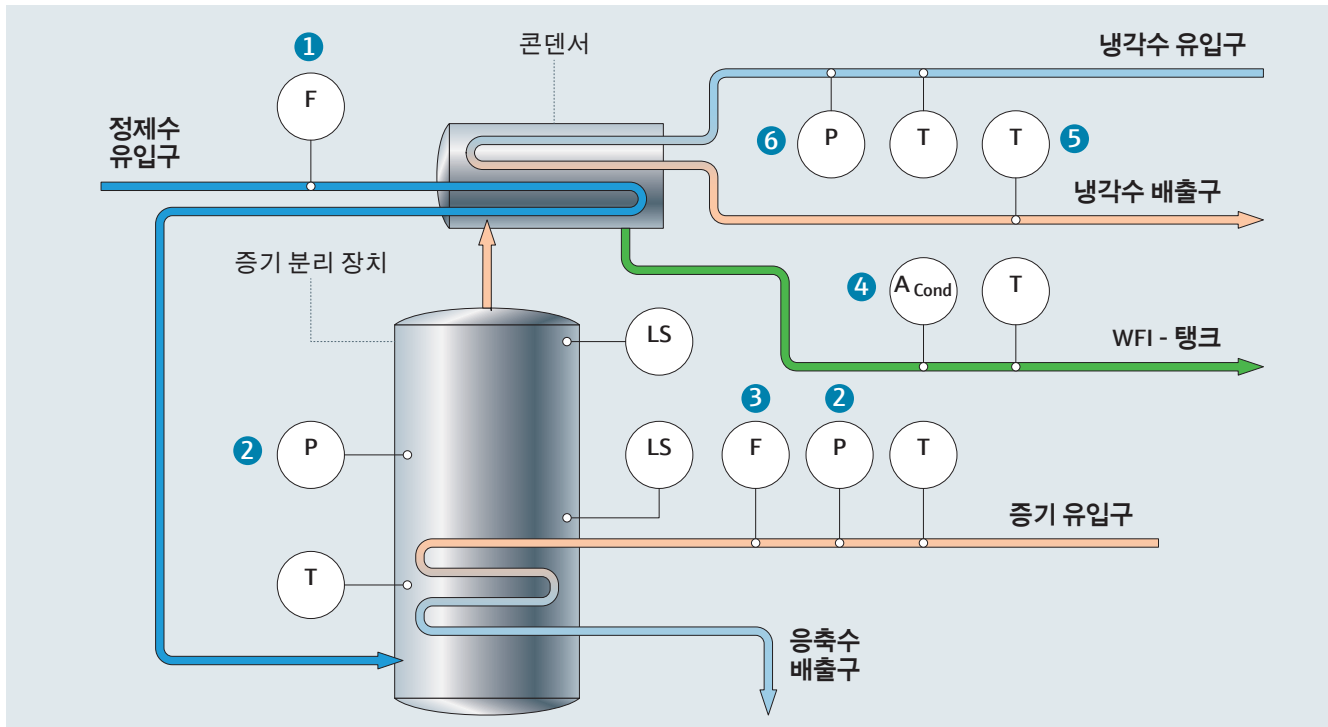
F L E X



www.kr.endress.com/TM131

증발(WFI)

온도 제어를 통한 에너지 효율 향상 및 규정 준수



1 - Proline Promass K 10

연결과 작동이 간편한 경제적인 비전도성 액체용 코리올리스 유량계

- 기존의 체적 및 가변 면적식 계기를 대체하는 코리올리스 질량 유량계
- 종합적인 문서화를 포함하는 cGMP 준수 설계 및 재질
- 가볍고 컴팩트한 듀얼 튜브 센서 설계로 설치가 용이
- 편리한 현장 작동 및 진단 - SmartBlue 앱을 사용하여 블루투스를 통해 기기 액세스

F L E X



www.kr.endress.com/8KBB



2 - Cerabar M PMP55

까다로운 애플리케이션과 유체를 위해 완전 용접 컴팩트 다이어프램 실을 적용한 압력계

- 온도가 측정에 미치는 영향을 최소화하는 특허받은 TempC 멤브레인
- ASME BPE에 따라 설계된 다이어프램 실
- 뛰어난 내온도성으로 수명 향상

F L E X



www.kr.endress.com/PMP55





3 – Proline Prowirl F 200

컴팩트 버전이나 리모트 버전으로 제공되는 습증기 검출 볼텍스 유량계

- 포화 증기의 질량/에너지 유량 계산을 위한 통합 온도 측정
- 중복 측정을 위한 Dualsens 버전으로 프로세스 안전성 극대화
- 검증된 내구성으로 진동, 온도 변화, 수격에 강함
- 유지보수가 용이, 평생 교정

F L E X



www.kr.endress.com/7F2C



4 – Memosens CLS16E

순수 및 초순수 애플리케이션에서의 측정을 위한 Memosens 전도도 센서

- 높은 온도와 압력에서도 최고의 측정 정확도 유지
- 살균 및 오토클레이브 처리가 가능한 센서, CIP(Clean-in-Place) 및 SIP (Sterilization-in-Place)에 적합
- 스테인리스강 재질을 사용해 견고하고, 사용 중에 부식이 발생하지 않으며, 교체식 씬을 사용해 긴 수명 보장
- 확장된 교정 및 프로세스 데이터 저장 공간으로 예측 유지보수를 위한 기반 제공

F L E X



www.kr.endress.com/CLS16E



5 – iTHERM CompactLine TM311

혁신적인 센서 기술과 IO-Link 통신을 지원하는 위생 컴팩트 온도계

- 응답 시간이 매우 짧고 짧은 삽입 길이에서도 높은 정확도 보장
- 4~20 mA 출력과 IO-Link 통신을 지원하는 4선식, Pt100 또는 통합 트랜스미터
- 센서 고장이나 센서 단락이 발생한 경우 고장 정보 제공, NAMUR NE43에 따라 조정 가능
- 3-A 마크 및 EHEDG 인증을 획득한 위생 설계

F L E X



www.kr.endress.com/TM311



6 – Cerabar PMP21

금속 압전 저항 측정 셀이 탑재된 컴팩트 압력계

- 설치가 쉽고 간단해 시간을 절약할 수 있고 사용자가 측정 범위 지정 가능
- 뛰어난 품질과 비용 절감 효과

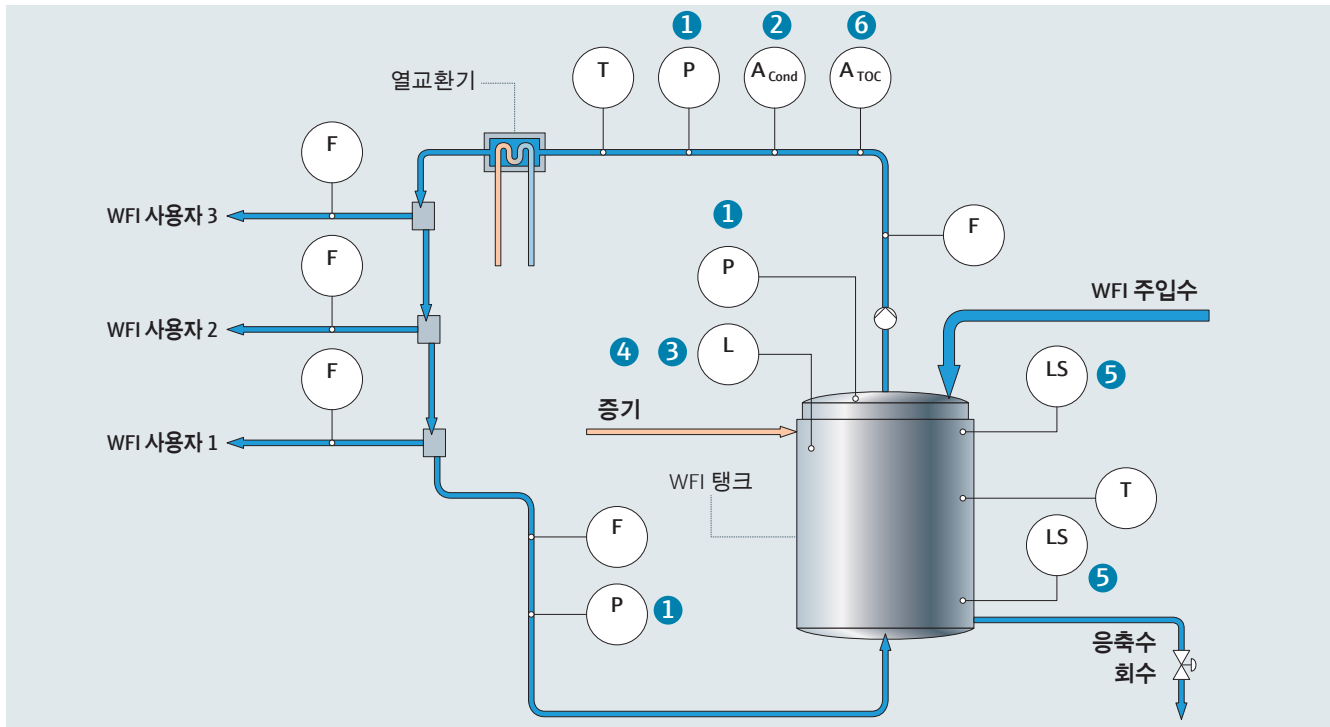
F L E X



www.kr.endress.com/PMP21

배수

물의 흐름을 유지하고 품질 파라미터를 모니터링하여 미생물 오염 방지



1 - Cerabar M PMP51

컴팩트한 금속 압전 저항 측정 셀이 탑재된 압력계

- 프로세스 온도가 변화하는 환경에서도 뛰어난 정확도 유지
- 소형 매립형 프로세스 연결부
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/PMP51



2 - Memosens CLS16E

순수 및 초순수 애플리케이션에서의 측정을 위한 Memosens 전도도 센서

- 높은 온도와 압력에서도 최고의 측정 정확도 유지
- 살균 및 오토클레이브 처리가 가능한 센서, CIP(Clean-in-Place) 및 SIP (Sterilization-in-Place)에 적합
- 스테인리스강 재질을 사용해 견고하고, 사용 중에 부식이 발생하지 않으며, 교체식 씬을 사용해 긴 수명 보장
- 확장된 교정 및 프로세스 데이터 저장 공간으로 예측 유지보수를 위한 기반 제공

F L E X



www.kr.endress.com/CLS16E



3 - Micropilot FMR63B

위생이 중요한 애플리케이션을 위한 비접촉식 레이더 레벨 측정

- 직관적이고 간편한 작동
- Heartbeat Verification을 통해 프로세스 중단 없이 소급성이 보장되고 문서화된 방식으로 계기의 측정 성능 검증
- Heartbeat Monitoring을 통해 거품이나 축적물이 있는 경우 프로세스 보호
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA

F L E X



www.kr.endress.com/FMR63B



4 - Deltabar S FMD78

레벨, 체적 또는 질량 측정을 위해 금속 센서가 탑재된 차압 시스템

- 특허받은 TempC 멤브레인, 성능 향상, 온도 영향 감소, 회복 시간 단축을 위해 전기연마 처리한 $Ra < 0.38\mu m$ 표면

F L E X



www.kr.endress.com/FMD78



5 - Liquiphant M FTL50H

모든 액체의 위생 애플리케이션을 위한 진동 전자식 포인트 레벨계

- 유체 변경에도 조정이 필요 없는 플러그 앤 플레이 센서
- 완전한 규정 준수: ASME BPE, USP Class VI, 3-A, FDA
- 영구적인 포크 모니터링으로 기능 및 기계적 안전성 보장

F L E X



www.kr.endress.com/FTL50H



6 - TOC 분석기 CA79

배수 중에 정확한 온라인 TOC 모니터링 보장

- 검증된 UV 산화 및 차분 전도도 측정
- 빠른 응답 시간으로 실시간 수질 정보 제공
- 관련 이벤트, 정기 품질 보고서 및 시스템 적합성 테스트(SST)의 무료한 문서화를 통해 규정 준수 요건 충족
- 유지보수가 용이한 설계와 글로벌 서비스 네트워크

F L E X



www.kr.endress.com/CA79

Raman 분광법의 힘

프로세스 정보, 개발 시간 단축 및 결과 개선을 위한 실시간 실험실-프로세스 간 성분 측정

생명과학 산업에서 Raman 분광법을 이용한 프로세스의 모니터링, 조정 및 제어는 지난 10년 동안 크게 성장했습니다. 그 결과인 프로세스 특성화를 통해 수율 증가, 폐기물 감소, 최종 제품 개선을 위한 로드맵을 제공할 수 있습니다. 여러 장소에서 365일 24시간 데이터 액세스를 지원하고 마이크로 프로세스에서 대규모 제조로의 확장 능력을 인정받은 엔드레스하우저는 Raman 기술을 통해 프로세스 정보를 신속하게 제공하고 다양한 프로세스 파라미터의 분석 모델을 생성하여 프로세스 개발의 효율성을 크게 향상시킵니다. 그 결과 프로세스 수명 주기 전반에 걸쳐 실시간 품질 보증을 제공하고 위험 관리를 개선하여 QbD(Quality-by-Design) 이니셔티브의 지원에서 이상적인 프로세스 분석 기술(PAT)을 제공할 수 있습니다.

신뢰할 수 있는 Raman 파트너

엔드레스하우저는 생명과학 산업에서 30년 이상 신뢰할 수 있는 Raman 측정 파트너로 인정받아 왔습니다. 엔드레스하우저는 전 세계적으로 1,500대 이상을 설치하는 등 지속적인 성장을 거듭하여 글로벌 업계 리더들이 신뢰하는 파트너가 되었습니다. 엔드레스하우저의 견고하고 신뢰할 수 있는 Raman 분석기 시스템은 실험실에서 제조 현장에 이르기까지 365일 24시간 실시간 현장 측정을 수행합니다. Raman은 심층적인 프로세스 특성화를 통해 제품 품질 향상, 사이클 시간 단축, 수율 증가, 규제 표준 준수, 실험실에서 cGMP로 분석법 이전을 지원합니다.

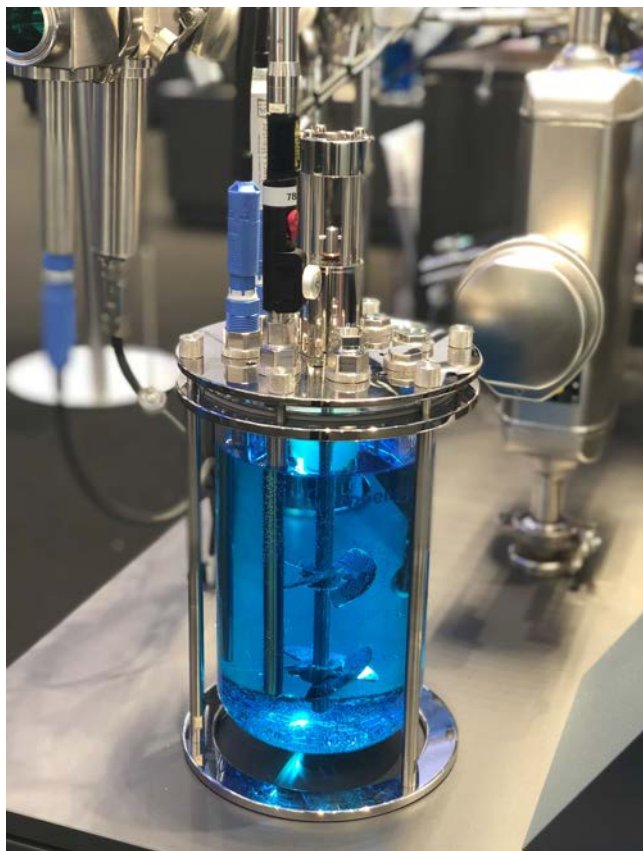


Raman 분석기 Rxn4 및 외함



광범위한 애플리케이션

Raman 분광법은 세포 및 유전자 치료, 소분자 및 바이오의약품 개발 사이클 및 제조 프로세스에서 여러 단위 작업에 적합합니다. 의약품의 Raman 모니터링 및 제어 애플리케이션으로는 API 반응, 결정화, 다형체, 혼합, 과립화, 건조 등이 있습니다. 바이오의약품 애플리케이션에는 대사물질 모니터링, 공급 원료 제어, 증류관 로딩/용리, 기타 다양한 PAT/QbD 애플리케이션이 포함됩니다. 세포 및 유전자 치료는 세포 배양 기술의 혁신과 캡시드 무결성 및 충전의 모니터링으로부터 도움을 받습니다. 1차 반응에서 연속 프로세스에 이르기까지 엔드레스하우저의 Raman 기술은 궁극적으로 환자 치료 결과의 개선을 위해 이전 가능하고 효율적인 프로세스를 성공적으로 설계하는 능력을 제조업체에 제공합니다.



산업 표준 준수

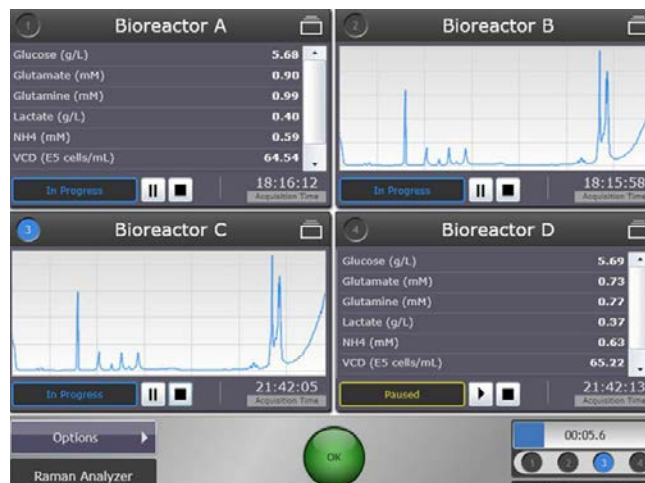
엔드레스하우저의 바이오프로세스 프로브는 엄격한 재질 기준, 살균 방법, 포트 호환성, 편의성 등 다양한 산업별 요구사항을 고려해 설계되었습니다. 스테인리스강 표면은 다양한 산업 표준 세척 및 살균 프로토콜과 호환되고, 창 재질은 순도가 높고 백그라운드가 낮으며 간섭 피크가 없어 바이오프로세스 측정에 최적화되어 있습니다. 실제로 Raman 프로브의 재질은 엔드레스하우저의 모든 바이오프로세스 프로브 제품군에서 동일하기 때문에, 실험실에서 cGMP에 이르기까지 회분 또는 연속 모드에서 기존 및 싱글-유즈 바이옱리액터에 일관된 성능을 제공합니다. 결과적으로 엔드레스하우저의 Raman 기술은 프로세스 최적화를 촉진하는 동시에 기존 시스템과 미래 시스템에 손쉽게 통합됩니다.

실험실에서 프로세스로 확장

엔드레스하우저의 Raman 기술만의 이점은 바로 실험실에서 프로세스로 확장하는 능력에 있습니다. 엔드레스하우저의 Raman 분석기는 일체형 내부 구조로 설계되었으며, 자가 모니터링, 진단 및 자가 교정 루틴을 갖춰 분석법 이전 능력이 탁월합니다. 엔드레스하우저의 설계 패러다임은 복잡한 장비를 단순화하기 때문에 종래의 모델 변경 없이 개발에서 cGMP로 스케일업 및 스케일아웃할 수 있습니다. 이러한 확장성으로 실험실-프로세스 간 사이클을 가속화하는 동시에 품질 관리를 향상시킬 수 있습니다.

365일 24시간 자동화를 지원하는 통합 분석기 및 제어 소프트웨어

또한 엔드레스하우저의 Raman 기술은 데이터 보안 강화, 시스템 통합, 자동화된 통신이라는 IIoT/인더스트리 4.0 전략을 구현합니다. 엔드레스하우저는 인텔리전스가 내장된 고정 목적 계기 형태로 통합 라만 분석기 및 제어 소프트웨어를 제공합니다. 내장된 Raman RunTime 분석기 제어 소프트웨어를 사용하면 사용자 친화적인 터치스크린 또는 원격 인터페이스를 통해 모든 프로세스 데이터에 실시간으로 액세스할 수 있습니다. Raman RunTime은 데이터 무결성과 타사 계기와의 호환성을 보장하기 위해 OPC UA 또는 DA, Modbus, HTTPS를 포함한 표준 통신 프로토콜을 통해 원시 데이터, 처리된 데이터, 진단 데이터를 전송할 수 있습니다. 엔드레스하우저의 Raman 분석기 소프트웨어를 주요 PAT 플랫폼에 연결하면 21 CFR Part 11 / cGMP 규정도 준수할 수 있습니다. 엔드레스하우저의 Raman 시스템을 구축하면 상시 자동화를 통해 운영의 품질과 효율성을 지속적으로 모니터링할 수 있습니다.



광학 분석

업계에서 인정한 Raman 분광 분석기 및 프로브 포트폴리오



Raman 분석기 Rxn2

모델 전송 기능이 있는 분석 실험실용 분석기



- 신뢰할 수 있는 실시간 현장 측정
- 통일된 내부 구조로 모델 전송이 용이
- 다변량 예측 변수가 내장된 직관적인 임베디드 Raman RunTime 제어 소프트웨어
- 최대 4개의 프로브와 함께 실험대나 이동식 휠 카트에 설치하여 구성 가능

F L E X

 www.kr.endress.com/KRXN2B

Raman 분석기 Rxn4

프로세스 분석 및 제조 환경용 분석기



- 연속 인라인, 온라인 또는 오프라인 프로세스 측정
- 다변량 예측 변수가 내장된 직관적인 임베디드 Raman RunTime 제어 소프트웨어
- 스케일업, 스케일아웃, cGMP 규정 준수/파일럿 플랜트 지원
- 랙 설치 지원(NEMA 4X 외함 사용 가능) 및 방폭 지역/규제 환경 인증 획득

F L E X

 www.kr.endress.com/KRXN4B



Raman 프로브 Rxn-10 및 bIO-Optic

탈착식 침투형 광학장치가 있는 실험실 반응기용 바이오프로세스 프로브

- 오토클레이브 가능, 표준 세척 프로토콜과 호환
- 헤드플레이트 연결용 PG13.5 나사 커넥터
- 유량 어셈블리 CYA680과 호환

F L E X



www.kr.endress.com/KLBIO1



싱글-유즈 제품을 위한 Raman 광학 시스템을 갖춘 Raman 프로브 Rxn-10

싱글-유즈 바이오리액터를 위한 싱글-유즈 멸균 피팅을 갖춘 바이오프로세스 프로브

- 싱글-유즈 센서의 산업 표준에 따라 개발
- 감마 멸균 가능
- 여러 SUB 업체에서 테스트 및 지원

F L E X



www.kr.endress.com/KRSU1



Raman 프로브 Rxn-45

바이오프로세스 성분 분석을 위한 액체 침투형 프로브

- 연마 처리로 cGMP 제조의 표면 처리 요건 충족
- 산업 표준 스테인리스강 바이오리액터 포트와 호환
- CIP/SIP 표준과 호환

F L E X



www.kr.endress.com/KR45



Raman 프로브 Rxn-46

Sartorius의 Ambr® 15, Ambr® 250 및 Biostat STR®용 BioPAT® Spectro와 호환되는 바이오프로세스 프로브

- 싱글-유즈 제조를 위한 효율적인 이전 지원
- 규모에 상관없이 생산 현장에서 최대 2000 L의 인터페이스 제공
- 프로브 세척, 살균, 잦은 유지보수가 필요하지 않음

F L E X



www.kr.endress.com/KR46



모든 정보를 제공하는 Netilion Library

생명과학과 데이터 과학의 만남: IIoT를 통한 비즈니스 성장

스마트 현장 계기가 수집한 데이터는 생명과학 산업의 생산 프로세스에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 설비 자산 관리를 개선함으로써 제품의 품질을 개선하고, 안전성을 강화하십시오.

생명과학 산업에서는 이미 디지털 전환이 일어나고 있습니다. 이는 특히 제품의 생산과 가공에서 중요합니다. 생명과학 산업은 품질과 환자 안전을 저해하지 않고 최대의 효율로 프로세스를 운영해야 한다는 압박에 직면해 있습니다. 과거에는 이 문제를 해결할 수 있는 방법이 거의 없는 것처럼 보였습니다. 그러나 이제 산업용 사물인터넷(IIoT)을 통해 이전에는 접근하기 어려웠던 데이터에 액세스할 수 있게 되면서 새로운 최적화 가능성이 대두되고 있습니다.

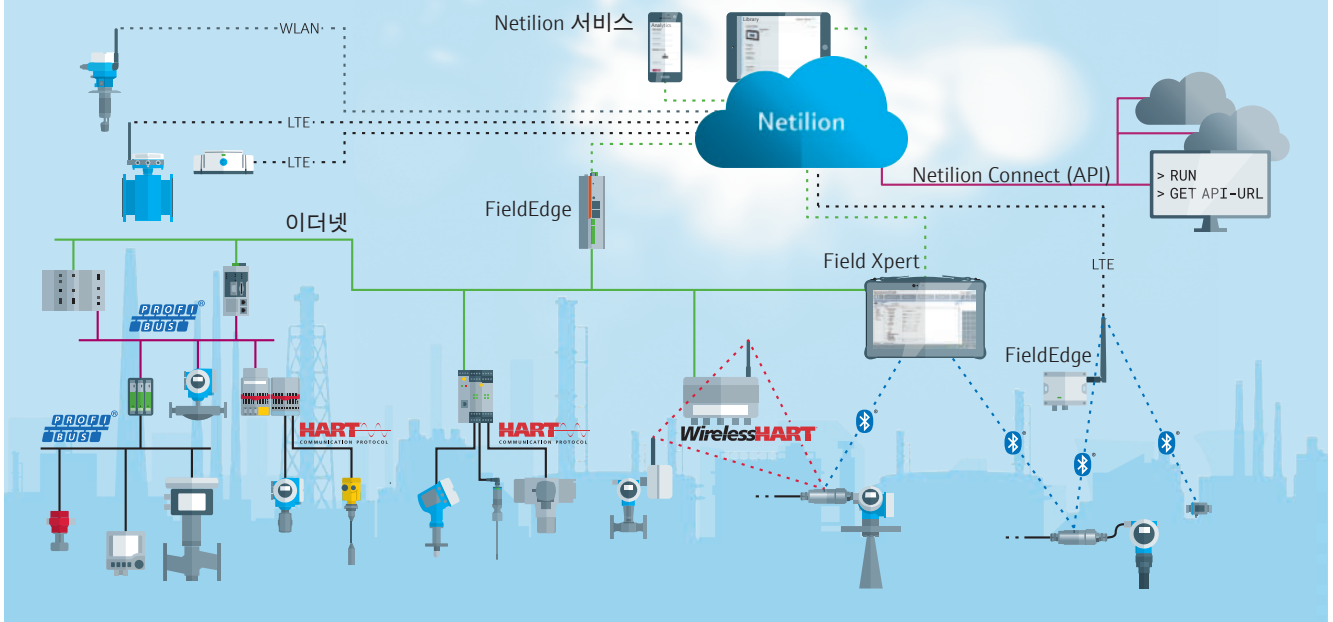
프로세스 최적화에서 한 가지 중요한 측면은 온전한 장비입니다. 계기, 펌프, 밸브 등 장비 유형에 상관없이 중요 구성요소의 오류는 최악의 경우 완전한 가동 중단으로 이어질 수 있습니다. 핵심 장비 데이터는 신뢰성을 높이는 중요한 수단이 될 수 있습니다. 현재 엔드레스하우저 현장 계기의 90%는 이미 디지털 제품입니다. 계기에 내재된 인텔리전스를 통해 관련된 정보를 제공할 수 있습니다.

여기에서 엔드레스하우저의 현장 연결과 Netilion IIoT 생태계가 중요한 역할을 합니다. 엔드레스하우저의 기술을 통해 자가 진단, 노후화 상태, 계기 문서 같은 중요한 장비 데이터에 액세스할 수 있습니다. 정보와 파일을 디지털 방식으로 안전하게 제공하면 프로세스에 대한 제어를 향상시킬 수 있습니다. 정확한 데이터와 완벽하게

관리되는 문서를 기반으로 전략적인 운영 활동뿐만 아니라 긴급 상황에 신속하게 대응할 수 있습니다. 이러한 방식으로 IIoT 생태계는 플랜트 가용성을 높일 수 있는 기회를 창출합니다.

또한 데이터 중심 교정 접근법은 다양한 이점을 제공하는 자산이 될 수 있습니다. 기본적으로 디지털화를 통해 교정 주기를 최적화하여 비용을 줄이고 위험을 완화할 수 있습니다. 이에 더해 프로세스 허용 범위 내에서 작동한다는 확신과 함께 부정확한 측정을 방지하여 제품 규정 준수를 보장하는 것은 물론, 에너지 비효율 또는 원자재 손실을 줄이고 기타 생산 KPI를 개선할 수 있습니다. 또한 품질에 중요한 계기로부터 정확하고 일관된 결과를 얻어 제품 품질을 보장할 수 있습니다. 제조업체들은 엔드레스하우저라는 선도적인 측정 계기 제조업체의 데이터 기반 교정 주기 최적화 접근법을 통해 더욱 스마트한 의사결정, 생산성 증대, 에너지 비용 절감, 프로세스 개선, 기술의 발전 및 지식 확장을 가능하게 합니다. 대표적인 예가 iTHERM TrustSens TM37x와 모듈식 데이터 관리자 Memograph M RSG45의 조합입니다. Netilion IIoT 생태계 등에서 추가적인 디지털 처리를 위해 iTHERM TrustSens TM37x의 자가 교정 데이터를 이용할 수 있습니다.¹

현장에서 Netilion까지



Netilion 연결에 기반한 일반적인 산업 네트워크 토폴로지

엔드레스하우저는 신뢰할 수 있는 디지털 서비스 파트너입니다. 엔드레스하우저의 제품 개발 프로세스는 IEC 62443-4-1에 따라 그룹 차원에서 인증을 받았습니다. 엔드레스하우저의 IIoT 생태계 Netilion은 ISO 27017의 요건을 충족하고, 엔드레스하우저의 디지털 솔루션은 ISO 27001을 준수합니다. 또한 Netilion은 구현이 간편하고, 기본 제품군이 다양한 디지털 서비스로 구성되어 있으며, Netilion Connect API 모듈을 데이터 통합 프로젝트나 개별 애플리케이션의 개발에 활용할 수 있습니다. 기기 데이터에 액세스하기 위해 현장 연결을

보장하는 여러 가지 방법이 있습니다. 하드웨어 자동화 및 IIoT 전문가인 엔드레스하우저와 함께 하면 제조의 미래를 향해 중요한 발걸음을 내딛을 수 있습니다.



Netilion에 대해 더 자세히 알기 원하세요?

www.netilion.endress.com

¹스톨 하이에크(Stoll S. Hajek) J 2019 iTHERM TrustSens 교정 모니터링 백서. iTHERM에 관한 추가 정보: [iTHERM TrustSens 교정 모니터링 백서](#)

Netilion 서비스

Netilion Analytics는 플랜트의 모든 기기를 관리하는 디지털 서비스입니다. 기기 데이터를 이용해 기기를 최적화하고 표준화함으로써 노후화를 방지합니다. 이는 원활하고 연속적인 생산을 위한 첫 걸음입니다.

Netilion Health는 적절한 모니터링을 통해 계획되지 않은 가동 중단을 최소화하고, 유지보수팀이 사전에 문제를 해결할 수 있도록 지원합니다. Netilion Health가 언제 어디서나 현장 기기로부터 진단 정보를 제공하기 때문에 적시에 필요한 솔루션을 준비할 수 있습니다.

Netilion Library는 플랜트의 기기와 관련된 문서를 체계적으로 관리하도록 도와주는 파일 관리 서비스입니다. 이러한 파일을 디지털 방식으로 관리하면 자동화된 관리와 정보 공유를 통해 팀의 성과를 극대화할 수 있습니다.

Netilion Value는 언제 어디서나 측정에 연결하여 플랜트의 상황을 파악할 수 있는 디지털 모니터링 서비스입니다. 이러한 정보에 디지털 방식으로 액세스하면 원거리에서도 정확하게 운영 품질을 관리하고 규정 준수를 문서화할 수 있습니다.

Netilion Inventory는 공급 관리를 위한 디지털 재고 관리 서비스로, 언제 어디서나 컨테이너와 탱크를 정확하게 모니터링할 수 있습니다. 정확한 재고 데이터의 확보는 저장과 물류를 최적화하는 최상의 방법입니다.

한국엔드레스하우저

본사
서울특별시 영등포구
여의공원로 101 CCMM빌딩 10층

Tel 02 2658 7200
Fax 02 2659 2839
info.kr@endress.com
www.kr.endress.com

교정센터 및 물류센터
Tel 02 2658 7200
Fax 02 2659 2839
calibration.kr@endress.com

부산지사
Tel 051 971 6560
Fax 051 971 6564

울산지사
Tel 052 274 9448
Fax 052 274 9449

대산지사
Tel 041 681 8750
Fax 041 681 8751

여수지사
Tel 061 691 5721
Fax 061 691 5725