

국문규격서
Commodity Description

관세분류번호 H.S.K NO.	품목번호 Item No.	품명 및 규격 Description of Commodity	단위 Unit	수량 Q'ty
8421.21.9090		Water Purification System (Mill-Q Direct 16)	Set	1

A. Feature

1. 순수/초순수제조기인 Milli-Q Direct는 ASTM, CAP, CLSI 규정의 Type-I 및 Type-III 수질을 만족한다..
2. 정제된 순수/초순수는 유럽과 미국 약전의 Purified Water의 규정을 만족한다
3. 본 장치는 매우 작은 공간에서도 활용이 가능한 작은 크기이다.
4. 최종 정제를 위한 0.22 μ m filter를 장착한 조작이 용이한 디스펜서가 장착되어 있다.
5. 본 장치는 PAK 교체 시 PAK 유무 인식을 위한 Sensor 및 RFID tag가 장착되어 있다.
6. 본 장치는 RS232통신을 통한 수질을 출력 또는 컴퓨터를 통하여 운전 상태 및 수질을 Monitoring 하여야 한다.
7. 본 장치는 내장형 TOC indicator를 지니고 있다.
8. 본 장치의 생산은 GMP 규정을 만족하며 품질 관리 시스템은 ISO9001을 만족하여야 한다.
9. 한 개의 시스템에서 Type-I 및 Type-III 수질의 정제수를 동시에 공급한다.
10. IQ/OQ/MQ validation service의 제공이 가능하다.

B. Specification

1. Reverse Osmosis Step

1) Pretreatment PAK cartridge

- 카트리지는 Pak 타입으로 설치 사용이 편리하며(plug-and-use concept) 하기의 세가지 타입의 정제 단계를 포함한다.
 - Activated carbon
 - Antiscalant compound - Polyphosphate
 - 1 μ m pre-filter
- 상기의 카트리지는 유지보수 시의 카트리지의 오장착 및 품질보증 향상을 위한 RFID tag를 장착한다.

2) 생산 유량 : 16 liter/hour \pm 15%

- 공급수의 온도에 관계없이 일정한 유량을 유지

3) 생산 순수 수질

- Inorganic ion rejection 97 to 98 % with new RO
- Organics rejection > 99 % for MW > 200 Dalton
- Particulates & Bacteria rejection > 99 %

4) RO 제거 순환을 통한 높은 회수율:

- 낮은 물 소비를 통한 PAK수명의 연장
- System recovery (%) 39%
- RO permeate water 16 (L/H)
- RO reject water 25 (L/H)

5) Ultra-violet(UV) module : optional

- 박테리아 레벨의 유지 및 최소화를 위한 단파장 UV Lamp(254nm)를 내장하여야 한다.
- A Log reduction value (LRV) : 4
- UV lamp 교체 시기를 알람을 통해 알려준다.
- Lamp와 ballast는 일반적인 상태에서 2년간 사용이 가능하도록 설계되어야 한다.
- Clean simple lamp housing design
 - : UV lamp 교체 용이
 - : Tubing 및 O-ring에 UV가 조사되지 않도록 설계되어야 한다.

6) Alphanumeric display in LCD

- Flush
 - 온도 보상된 공급수 비저항치
 - 온도 보정된 RO 정제수 비저항치
 - % 제거율
 - 정제수 온도($\pm 0.1^{\circ}\text{C}$)
- Stand by
 - 5% 단위 Tank내 수량 (0%~100%)
 - Progard Pack의 상태(Progard 미장착 시)
 - Pack 교체
 - Rinsing
 - 염소 소독
 - pH 소독
 - RO 멤브레인 작동 압력
 - Low pressure
 - Battery
 - Error Number : 15 codes

7) 본 장치는 각 정제 단계 후 적절한 파라미터를 확인한다.

- 공급수 압력 및 수질
- RO 압력, RO 수질과 RO 멤브레인의 효능(% 이온 제거율)
- RO water의 수온

8) 내장형 자동 Flush 기능 : 빠른 유속으로 RO 멤브레인의 표면을 청소

9) RO 멤브레인 자동 유지/보수를 위한 Auto clean cycle 기능

10) 공급 line의 3-way valve는 초기 생산된 정제수를 Drain시켜

RO수의 높은 수질 및 신뢰성을 보장한다.

- 제거 시간 : 3분 이상
- 제거수 수질 : conductivity 40 us/cm 이상 (설정 가능)

11) RO 수명 연장을 위한 3단계 세정

- 염소 세정
- pH 세정
- RO 세정

12) 제품의 6개월간 작동 파라미터 보존 및 이를 RS232 통신을 통해서 출력 가능 (GLP 규정 만족)

2. Ultrapure Water Step

1) Ultrapure water quality

- Nominal Product rates	up to 2.0 l/min
- Resistivity*	18.2 MΩ.cm at 25 °C
- Total organic carbon(TOC)**	≤ 5 ppb
- Bacteria***	< 0.1 cfu/ml
- Particle removal > 0.22μm***	< 1 particulates/ml
- Pyrogens(endotoxins)****	< 0.001 Eu/mL (pyrogen-free)
- Rnases****	< 0.01 ng/ml (RNase-free)
- Dnases****	< 4 pg/mL (DNase-free)

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

** TOC spec - Test conditions : Milli-Q Direct system equipped with Progard T3 pretreatment pack and Q-Pak TEX polishing cartridge. 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) GLP규정을 만족하는 실시간 DATA 저장 기능("Automatic-log book")

3) 일정한 유속 유지 및 저소음을 위한 최적화된 펌프

4) 수질의 측정(GLP규정에 적합)

- 고정밀 비정향 cell & 온도 보상 기능
- 비저항 cell 상수 : 0.01K
- 수온 측정 및 보상 : ± 0.1 °C
- 12개월간의 작동 파라미터를 보존 및 RS232 통신 포트를 통한 출력 가능

5) Ultra-violet module(UV Lamp)

- 185nm&254nm의 이중과장을 이용하여 TOC와 박테리아를 제거한다.
- 316 stainless steel을 이용한 하우징을 사용하여 UV 빛의 반사율을 최대한 높일 수 있어야 한다.
- 시스템 알람을 통하여 UV lamp 교체 시기를 알려주어야 한다.

6) Purification Packs

- Pack의 오장착 및 유지 보수를 위하여 내장 RFID tag을 내장하여야 한다.
(RFID tag 내 공급업체명, 소모품의 종류, 카달로그 번호, Lot 번호 내장)
- Pak 접합부위에서 발생할 수 있는 추출물 최소화를 위하여 열 또는 초음파 접합방식을 사용하여야 한다.
- Pak 교체 시 발생가능한 문제점 최소화를 위하여 하우징은 반드시 제거 가능하여야 한다.
- PAK은 대기 및 접촉을 통한 오염을 방지하여야 한다.

7) Polishing Cartridges

- Application Specific Cartridge
 - Q-Pak TIX : 이온을 극미한 수준까지 제거
 - Q-Pak TEX : 무기물 및 유기 오염원을 극미한 수준까지 제거

8) Point of Use Final filter

- Application Specific Final filter

- PVDF 적층 디스크 0.22 μ m 절대 필터 : 박테리아 및 입자(>0.22 μ m) 제거하며 FDA 등록된 medical device여야 한다.
- PES 적층 디스크 0.22 μ m 절대 필터 : 박테리아 및 입자(>0.22 μ m) 제거하며 제약등급의 살균된 final filter여야 한다.
- Ultra Filter(BioPak) : 파이로젠 및 Nuclease 제거
- EDS-Pak : Endocrine disrupter 제거
- VOC-Pak : 휘발성 유기오염물을 제거
- LC-Pak : 극미량의 유기물 분석을 위한 final filter

9) Alphanumeric LCD display

- 시스템 동작 상태 및 작동 파라미터
- 정기적인 유지/보수의 알림
- 정제수의 온도 보상 비정상치의 표시
온도 보상되지 않은 정제수의 비정상치도 표시 가능(user 선택)
- 시스템 테스트 기능(온도 및 비정상치 calibration)의 상세한 서비스 안내
- 실시간으로 수질 측정의 유효성에 대한 자동 검사 기능
- 카트리지가 교체 시 대기 상태 표시
- Pre-operate : DC pump의 속도를 조정하여 지속적인 유량의 흐름 유지
- 동작 상태
- 비사용시 Standby 상태로 자동 전환
- 분배기 타이머 기능(최대 4시간까지 설정 가능)
- 수온
- RS232 통신 포트 내장
- 알람 표시- 카트리지가 미 장착, 비정상치가 설정 값보다 낮을 경우, 시스템 에러, RS232 에러.

3. Reservoir

- 1) 60 리터의 저장용량
- 2) RO 장치에 의한 자동 수위 조절 기능
- 3) RO 생산수, Drain, UV system 공급수 위한 3개의 밸브
- 4) 박테리아 성장 억제를 위한 불투명한 재질
- 5) PE Tank 자체 추출물에 의한 오염이 없음
- 6) 저장 탱크는 외부 공기중의 불순물(입자, 박테리아, 휘발성 유기물과 이산화 탄소) vent filter를 통하여 제거가 가능하다.
- 7) 완전한 cleaning 및 rinsing을 위한 원뿔형의 바닥
- 8) 박테리아의 성장 및 바이오 필름의 형성의 효과적인 억제를 위한 자동 살균 모듈(Automatic sanitization module)의 사용(option)

C. Accessories

1. Progard T3 Pretreatment Pack : 1ea
2. Q-Pak Polishing Cartridge : 1ea
3. Millipak (1/PK) : 1pk
4. Vent filter for Reservoir : 1ea
5. Chlorine Tablet for RO membrane cleaning (45 ea/pk) : 1ea

D. Remarks

1. The installation and operation should be performed by bidder at user side.
2. One year warranty.