

vötschtechnik

Test it. Heat it. Cool it.

저희 솔루션은 수많은 제품들의 연구, 개발, 생산 그리고 품질 보증에 있어 세계적으로 퍼져 있습니다. 저희 전문가들은 14개국의 22개 지점에서 만나보실 수 있으며, 당신의 시스템의 높은 관리운용 신뢰도를 보장하기 위해 보조 서비스를 제공할 준비가 되어 있습니다.

Vötsch Industrietechnik 는 Weiss Technik 의 자회사이자 가장 혁신적이고 탁월한 환경 시뮬레이션 시스템 제조사들 중 하나 입니다. 이 시험 시스템으로 저희는 시간을 초월하여 전세계의 모든 환경 조건을 모의 실험할 수 있습니다. 온도, 환경, 부식, 먼지 또는 혼합 충격 시험 : 이 모든 것을 위해 저희는 적합한 해결책이 있습니다. 저희는 기본 버전에서부터 주문생산 장비에 이르기 까지 모든 사이즈의 장비들을 공급하며, 정확한 시험 결과를 제공합니다.

Vötsch Industrietechnik 의 자회사인 Vötsch Wärmetechnik 는 Heat technology 의 분야에 있어 폭넓은 제품 포트폴리오를 제공합니다. 저희는 풍부한 경험을 가진 기술자와 설계사와 함께 구상하여 사실상 어떠한 application 을 위해서든지 고품질의 믿을 만한 Heat technology 시스템을 생산합니다. 제품은 Heating/drying 오븐, 클린룸 건조 오븐, Hot-air 열균기, 마이크로웨이브 시스템을 포함합니다. 저희 프로그램은 기술적으로 매우 정교한 스탠다드 버전에서부터 개별적 생산 작업을 위한 주문생산 장비까지에 이릅니다.

게다가, Weiss Klimatechnik 은 사람과 기계가 기회를 얻을 수 있는 신뢰할 만한 환경 솔루션도 제공합니다: 산업 생산 과정, 병원, 이동식 작업 텐트나 IT 분야 전자통신 기술. 전문적인 클린룸과 환경 솔루션의 선도자들 중 하나로서, 저희는 효율적이고 에너지 절약 가능한 솔루션이며 계획에서부터 시행에 이르기까지 전 프로젝트를 통틀어 당신을 전문적으로 안내함으로써 저희 제품을 제공해 드립니다.

Weiss Technik 의 자회사인 Weiss Pharmatechnik 은 정교한 클린룸이자 컨테이너먼트 솔루션에 대한 유능한 제공자입니다. 제품 범주는 베리어시스템, 층류 유동 시설, 보안 작업 벤치, 아이솔레이터와 이중도어 시스템을 포함합니다. 저희 회사는 GWE 와 BDK Luft- und Reinraumtechnik 에서 벗어나 30년간의 클린룸 기술 경험을 토대로 문제를 해결하고 있습니다.

Vötsch Industrietechnik GmbH

info@v-it.com

voetsch.info

Weiss Pharmatechnik GmbH

contact@weiss-pharma.com

weiss-pharma.com



Because environment and climate
are more to us than just a part of
our name.



안정성 시험 – GMP – 그리고 FDA-준수

제약산업을 위한 신뢰할 수 있는 솔루션

안정성 시험



컨테인먼트 시스템



GMP 준수



조각과 건조



저희의 경험이 당신의 안전을 보장합니다.

시험을 거친 제약회사만이 승인을 받습니다.

안정성 품질평가기준이 화학적 부분에 대한 안정성을 테스트 한다면, 미생물학 그리고 약학적 제제의 물리적 특성은 유통기간을 결정하기 위해, 정해진 기간동안 온습도의 영향에 노출 된 후 테스트가 이뤄 집니다. 이를 실현하기 위해서, 다음의 환경조건은 ICH* Guideline Q1A 에 따라 장기 테스트, 가속 테스트, 그리고 중간테스트를 거친 후에 결정 됩니다.



일반적인 경우

장기	25 °C $\pm$ 2 °C/60 % r.H. $\pm$ 5 % r.H. or 30 °C $\pm$ 2 °C/65 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.
가속	40 °C $\pm$ 2 °C/75 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.
중간	30 °C $\pm$ 2 °C/65 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.

반투과성 용기

장기	25 °C $\pm$ 2 °C/40 % r.H. $\pm$ 5 % r.H. or 30 °C $\pm$ 2 °C/35 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.
가속	40 °C $\pm$ 2 °C/ 25 % r.H. 미만
중간	30 °C $\pm$ 2 °C/65 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.

냉장보관용 제약물질

장기	5 °C $\pm$ 3 °C
가속	25 °C $\pm$ 2 °C/60 % r.H. $\pm$ 5 % r.H.

냉동보관용 제약물질

장기	-20 °C $\pm$ 5 °C
----	-------------------

모든 테스트 동안 온도편차는 $\pm$ 2 °C, 상대습도에서의 편차는 $\pm$ 5 % r.H.로 규정됩니다.

ICH* Guideline Q1B 가이드라인에 따르면, 광안정성 테스트를 수행하는 방식은 1,200만 lxh의 irradiation과 200 Wh/m² 의 통합된 UV(자외선) 부분으로 규명 됩니다.

제약회사의 안정성 신뢰시험을 위한 최적의 저장공간을 가지고 있는 온습도 테스트 챔버

ICH* Guideline Q1A 에 따르면, 안정성테스트는 활성물질과 약제의 안정성에 대한 증거를 마련하기 위해 정해진 온습도 조건 하에 수행 되어야 합니다. 이를 위해, 저희는 제약산업을 포함하여 특정 범주의 시험캐비닛 과 시험챔버를 개발하였습니다. 안정성 시험은 신약과 의약물질을 개발하는 데 있어 중요한 단계입니다. 이 시험은 관련당국으로부터 제품에 대한 라이선스 승인 과정의 필수적인 요소이지만, 품질보증에 있어 제품의 품질관리를 안전하게 지키는 것 만으로도 중요합니다. FDA와 같은 라이선스를 승인한 관계당국으로부터 제약산업 전문가들로 구성된 위원회가 함께 안정성 테스트의 조화를 위한 ICH*가이드라인을 개발하였으며, 이는 표준화된 저장공간, 필수적인 분석시험의 시간 순서 뿐 아니라 Batch 평가도 규정하고 있습니다. 이 가이드라인은 현재 EU, 일본 그리고 미국에서 유효하며, 그 밖의 지역에 대해서는, climate zone 이 확립되어 있습니다; 하지만 각 나라에 따라서, 이러한 시험의 실행이 의무적인 것은 아닙니다.

* International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use.

더 안전해지고 손쉬워진 안정성시험

Vötsch Industrietechnik 사는 완전한 최첨단 시험 장비의 패키지, 문서화, 자격취득, 교정 (calibration), 트레이닝 그리고 서비스를 제공합니다.

	유니플로(Uni-Flow) 장비내부에 제품이 적재된 상태에서도 최고의 분포도를 보여주는 공기흐름설계(Airflow design)
	Sterile Steam 시스템 순수(demineralized water)는 최종적으로 미생물을 죽이기 위해 140°C에서 증발
	통합 모니터링 센터(IMC) 선택적으로 통합된 메모리가 가능하다면, Control loop independent 센서 & 알람으로부터 또는 Control sensor들의 모든 측정데이터를 기록한다. 이러한 데이터의 다운로드나 보고는 별도의 소프트웨어 S!MPATI® Pharma로 가능합니다.
	Pharma Light 광안정성 시험을 위해, ICH Guideline Q1B 에 따라 320 ~400에서 최대 350 ~ 370 nm 까지의 UV source 뿐 아니라 ISO 10977:1993 에 따르는 cold white illumination 이 통합되었습니다.
	Exposure Equalisation Filters (EEF) Equalisation filter 는 형광튜브가 중앙 지점에서 가장 높은 강도를, 양끝쪽 에서는 낮은 강도를 가지는 점 때문에 중앙부분의 최대치를 cut 하기 위해 개발 되었으며, 그로 인해 저장면에 균일한 빛을 얻게 해줍니다.
	자격요건 서류 Chamber와 room을 위한 Vötsch 사의 자격요건 서류와 소프트웨어를 위한 밸리데이션 서류들은 GAMP 의 리스크 기반 접근법에 따라 마련되었습니다.
	EU GMP 부록 11 준수 컨트롤러 S!MPAC® 과 모니터링 소프트웨어 S!MPATI® Pharma를 결합한 이 컴퓨터화된 시스템은 제조사의 공표에 따라 완전히 EU GMP 부록 11 의 요구조건을 준수합니다. 이는 소프트웨어 밸리데이션으로 입증 될 수 있습니다
	FDA 21 CFR 파트 11 준수 모니터링 소프트웨어 S!MPATI® Pharma는 제조사의 공표에 따라 식품제약 산업의 전자문서에 대한 미국법의 FDA 21 CFR Part 11의 요구조건을 준수합니다. 이는 소프트웨어 밸리데이션으로 입증 될 수 있습니다.
	DAkks 교정(Calibration) 최종 테스트, 캘리브레이션, 고객측의 자격요건을 위한 Vötsch Industrietechnik 내에서 사용되는 온습도를 위해 사용되는 모든 측정시스템들은, ISO 17025 에서 승인받은 Vötsch Industrietechnik 의 캘리브레이션 실험실에서 추적이 가능합니다.

최고로 가능한 신뢰

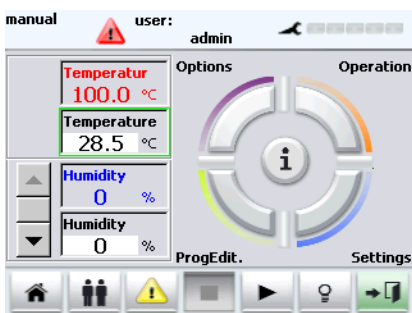
제품 다양성

저희의 34리터 ~ 2000리터 까지의 종합적인 온습도 챔버들과 10 m³ 에서 300 m³ (사람이 서서 걸어들어갈 수 있는 크기의) walk-in 테스트 챔버는 안정성 테스트의 수행이 가능합니다. 특정한 경우에도 안정성테스트 챔버는 당신의 부지에 적합할 것이며 어떤 디자인이든지 맞출 수 있습니다. 스페셜 사이즈로 400 m³, 800 m³ 도 가능합니다.



광안정성 시험을 위해서, 저희는 광안정성 시험 챔버 형식으로 목적에 맞게 당신에게 고객맞춤형으로 특별한 솔루션을 제공합니다. 더 나아가 5°C 와 -20°C에서의 연속동작도 가능합니다.

또한, ATEX 버전의 온습도챔버는 알코올을 포함하는 물질을 가지고 테스트할 수 있습니다. 저희는 이러한 모든 요구사항이 담긴 application 을 용량, 안전 그리고 모든 고객들이 원하는 디자인에 따라 개별적인 솔루션을 제공합니다.



문서화

온도, 습도, 빛에 관한 측정치를 기록하기 위해서, 수많은 문서기능이 각각의 요구사항에 맞게 가능하며, 이러한 가능성들의 상황에 맞게 independent 센서, 요구에 따라서는 control loop sensor도 가능합니다.

상세하게 설명하자면 :

- 제어를 위한 통합 데이터로거 그리고/또는 independent sensor의 정보를 저장하기 위해 소프트웨어 SIMPATI® Pharma가 필요합니다.
- 시험챔버를 PC 나 서버에 연결하기 위해서 FDA 21 CFR Part 11 와 EU GMP 부록 11 에 따른 SIMPATI® Pharma software 패키지. 그와 더불어 기존의 어떠한 온습도 장비든지 추가 센서와 인터페이스1)를 사용하는 SIMPATI® Pharma에 연결 가능¹
- 아날로그방식의 문서기록
- 문서기록 (메모리와 디스플레이를 가지는 라인 레코더)
- 챔버를 다른 모니터링 시스템과 연결하기 위해서, 제어루프나 추가적인 센서로부터 아날로그 신호인 0 에서 10 V 또는 4에서 20 mA 까지 옵션으로 가능합니다.
- LIMS 로의 통합도 가능합니다.

자격요건

활성물질의 승인 그리고/또는 안정성 시험에 대한 증거를 제공하기 위해서, 많은 측정이 수행되어야 하고 상당히 오랜기간 동안 확인해야 하는데 이것은 안정성 시험 챔버의 기능이 예를 들면 온습도의 변동에 따라 한치의 오차도 없다는 것을 보장해주도록 하는데 목적을 둡니다.

이러한 요구조건들은 폭넓은 자격요건 문서화로서 지속가능한 방법으로 문서화 됩니다.

전체 시스템 자격요건은 하기와 같이 구성 됩니다 :

DAkks	ISO 17025-accredited calibrations with certificate
DQ	Design Qualification
FAT	Factory Acceptance Test
IQ	Installation Qualification
OQ	Operation Qualification
PQ	Performance Qualification

그 대신에, 저희는 GAMP5 에 따라 자격요건들을 제공합니다.

그 이외에도 저희는 회로도, 구성품 리스트 와 증명서 와 같은 모든 요청서류들을 제공합니다. (예) ISO 인가, EC 적합성 선언 또는 유지 권고사항 등.

요청에 따라, 저희 훈련된 기술자들이 현장에서 그 자격을 수행하며 포괄적인 측정과 캘리브레이션 시설로 수행할 수 있습니다. (DAkks 캘리브레이션도 포함)

¹) 옵션이 요구됩니다.

약효의 안전성 기여

교정(Calibration)

다양한 QM 시스템들은 캘리브레이션과 시험 장비의 모니터링을 요구합니다. 이것은 국내를 넘어 국제적인 기준으로까지 확인 될 수 있습니다.

이러한 이유로, 저희 Vötsch Industrietechnik 사는 ISO 17025 에 따라 승인된 저희의 자체 실험실로 캘리브레이션을 제공하며 기온, 이슬점온도와 상대습도에 대한 가측변수를 통해 DAkkS 캘리브레이션 자격증을 제공합니다.

DAkkS 캘리브레이션 자격의 국제적 승인은 ILAC 에 있는 DAkkS 의 멤버쉽에 의해서 분명히 보여주고 있으며 전세계 모든 멤버들은 DAkkS 캘리브레이션 자격을 공식적으로 승인해야 합니다.

저희 숙달된 캘리브레이션 기술자들이 현장 뿐 아니라 저희 공장에서 온도와 습도의 공간측정과 캘리브레이션을 수행합니다.

트레이닝

저희 능숙한 교육팀원들이 환경 시물레이션 과 heat technology 뿐 아니라 안정성 시험, 자격, 문서에 관련된 모든 질의사항에 대해서 언제든지 조언해 드릴 것입니다.



저희는 저희 제품 범주와 어플리케이션에 속하고 있는 현재 모든 주제들에 관한 세미나와 워크샵을 사내 훈련 센터 와 현장에서 정기적으로 제공합니다. (예) 실제 훈련에 있어서의 장비 자격)

게다가, 서비스, 보수, 캘리브레이션, 그리고 자격조건에 관련된 워크샵을 통해 저희 팀은 서비스 기술자들을 위해서 정기적인 현장훈련을 보장합니다.

서비스와 유지보수

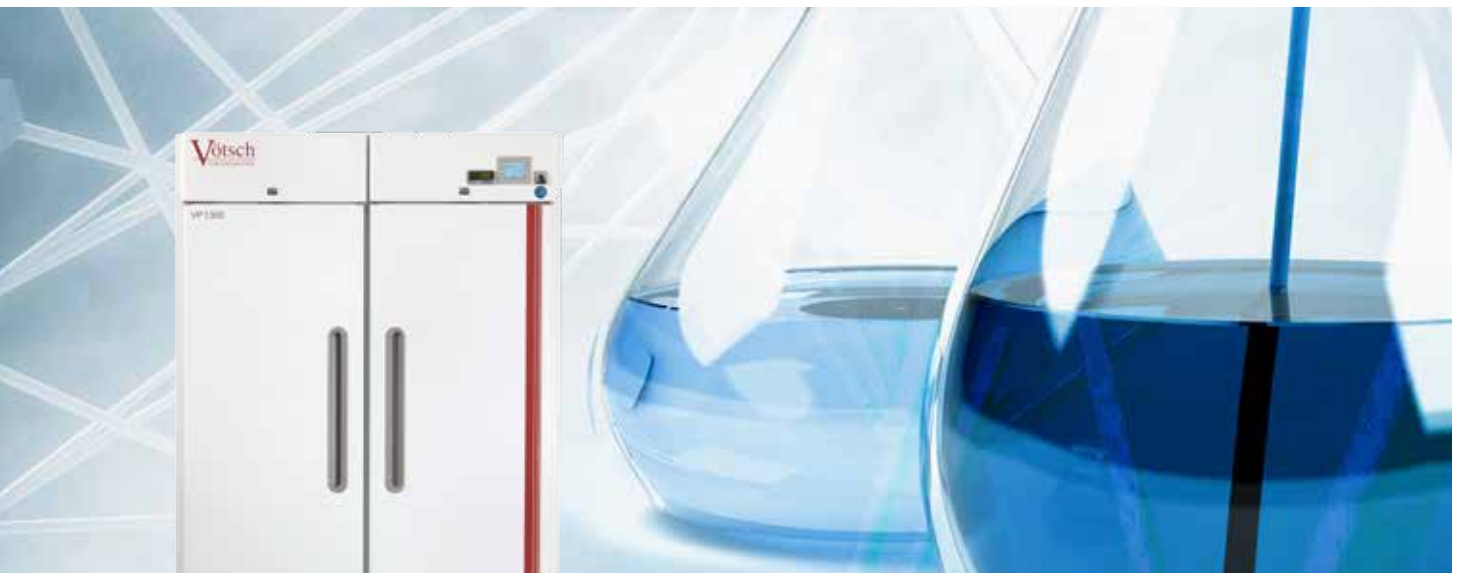
어떤 유지보수, 캘리브레이션 또는 수리든지, 저희는 서비스센터에서 상시 대기 중입니다. 요청에 따라, 저희는 독일에서 주중에 장비고장 통지를 받고 난 후, 저희 서비스기술자가 24시간 내로 현장에 도착할 것을 보장합니다.

그밖에도, 저희는 주말에도 24시간이라는 응답시간에 관한 조항을 가진 유지보수계약을 제공합니다.

냉장, 기후 그리고 제어기술 분야의 전문가로서, 저희 기술자들은 이러한 시스템의 모든 기능과 부품에 친숙합니다.

기술자들이 현장에서 보유하고 있는 예비부품들 외에도 저희는 매일 고객과 저희 기술자들에게 예비부품을 보내서 가능한 한 최상의 예비부품 공급을 보장합니다.

300명 이상의 기술자들을 보유하고 있는 저희의 폭넓은 서비스 네트워크는 당신이 필요 할 때 항상 곁에 있을 것을 보장합니다. 서비스센터에서나 현장에서나 저희 고객들을 도와드리는 것은 저희에게 항상 최우선 순위입니다.



ICH Guideline Q1A 에 따른 안정성 시험.

VP Series 280 | 280-T | 600 | 600-T | 1300 | 1300-T | 2000 | 2000-T



Vötsch 제약 캐비닛은 제약산업의 테스트 실험실의 요구사항을 충족시키기 위해 특별히 제작되었습니다.

VP 시리즈 캐비닛은 총 4가지 사이즈이며, 항온항습 (타입 280, 600, 1300 & 2000) 나 항온(타입 280-T, 600-T, 1300-T & 2000-T) 를 제공 합니다. 우수한 품질 향상, 혁신적인 제품 특성, 정확도 그리고 스마트컨트롤이 가장 안전하고 쉬운 안정성 시험을 고려하도록 합니다.

캐비닛의 작동범위는 ICH Guideline Q1A 의 요구조건을 쉽게 충족시킵니다. 게다가 이 시스템은 제상(defrosting)시간이 필요없이 5°C 에서 계속해서 작동하도록 설계되었습니다. 이것은 또한 각각의 시스템의 성능 범주에 있어 다른 사양을 가진 시험을 시행하도록 허가되었습니다. 온습도 제어는 특별히 제작된 컨트롤 장비와 아주 정밀한 센서가 결합하여 작동 됩니다. 컨트롤 시스템은 설정값(set-point) 의 변화를 바로잡기 위해 재빨리 반응합니다. 그 변화의 원인은 다음과 같습니다:

- 캐비닛의 내용물에 의한 영향 (시험편이나 포장재에 의한 수증기의 흡수나 방출)
- 외부적인 영향 (예) 실험실 온도, 문의 개방)

기본 인도 범위

- 마이크로프로세서 모니터링과 컨트롤 SIMPAC® with 3.5"
- 설정값을 입력할 칼라 터치 패널
- 완전히 통합된 컨트롤 패널의 사용자 관리
- 각각 두가지의 온도, 습도값에 대한 캘리브레이션
- 내부온도의 소프트웨어 온도 min/max 리미터
- GAMP에 따른 알람 시스템
- 전체가 스테인리스 스틸로 만들어진 내부 부속품
- 도어 접점 스위치
- 수동 자동 물공급이 가능한 물탱크
- 순수(純水)¹⁾
- 잠금형 문
- 브레이크²⁾ 달린 바퀴 2개가 포함된 총 4개짜리 바퀴
- 소음이 적은 공냉식 냉장 장치
- 특허받은 증기가습 시스템 (증기 살균 시스템)
- 정전용량형 습도센서³⁾
- 오른쪽 패널에 있는 Entry port, Ø 50 mm
- 조작설명서
- 다중언어 터치 패널 (독일어, 영어, 프랑스어, 스페인어, 폴란드어, 체코어, 러시아어, 중국어, 한국어)
- 발6개짜리 280리터 장비
- 쌓는 방식으로 설치/사용가능한 280리터 장비들

¹⁾ Pharma 280-T, 600-T, 1300-T 그리고 2000-T 시리즈에는 적용 불가합니다.

²⁾ Pharma 280 과 280-T 에는 적용 불가합니다.

³⁾ 사용자관리는 SIMPATI® 와 함께 사용하실 수 있습니다.



기술 데이터

VP 시리즈 캐비닛 타입			280	600	1300	2000
선 반	수량 (max.)	–	2 (16)	6 (36)	12 (72)	18 (108)
	폭 (net)	mm	530	530	530	530
	깊이	mm	650	650	650	650
	저장공간 (max.)	m2	0.69 (5.52)	2.07 (12.4)	4.14 (24.8)	6.21 (37.2)
	선반당 적재량	kg	40 (distributed load)			
	총 최대 적재량	kg	160	250	400	600
외부 치수	폭	mm	1159	782	1440	2156
	깊이	mm	872	1040	1040	1040
	높이 (바퀴 포함)	mm	–	1995	1995	2001
	높이(다리 포함)	mm	1017	2050	2050	2050
	무 게		kg	135	150	250
내부 치수	Width	mm	620	620	1340	2034
	Depth	mm	673	685	685	685
	Height	mm	641	1300	1300	1300
ENTRY PORT		Entry port, Ø 50 mm, in the right side panel				
온 도	동작 범위	°C	+5 to +60			
	편차 (in time)	K	±0.1 to ±0.2			
	분포도 (in space)	K	±0.3 to ±1.0			
	기울기 (acc. to IEC 60068-3-5)	K	1 to 2			
습 도**	습도범위	% r.H.	20 to 90			
	습도편차 (in time)	% r.H.	±0.5 to ±1.0			
	이슬점 온도 범위	°C	+5 to +40			
	물 공급방식	Automatically via built-in water tank and/or external supply				
		l	Water tank, 13	Water tank, 19		
	물 규격	Demineralised water pH value 6 to 7, conductivity 5 to 20 microsiemens/cm				
교정값		+25 °C/60 % r.H. and +40 °C/75 % r.H.				
전력	Mains	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz				
	Nominal	kW	1.1	1.2	1.4	2.0
소음 수준*		dB(A)	52			

이 데이터는 샘플, 추가적인 장비와 열보상(?) 없이 +25 °C, 230 V, 60 Hz 공칭전압의 실내온도에 기반합니다. 이 제품은 150이나 그 이상의 지구온난화 가능성을 가진 불소화 온실가스를 포함합니다. 시스템의 앞부분으로부터 1m 정도 떨어진 자유구역조건에서 1.6m의 높이로 측정 됩니다.

** Pharma 시리즈 280-T, 600-T, 1300-T and 2000-T 에는 적용되지 않습니다.

가장 중요한 옵션

- 측정값의 기록과 처리를 위한 소프트웨어 패키지 SIMPATI® Pharma
- 통합된 데이터로거
- 여러 시스템의 네트워크 형성
- 직렬 인터페이스 RS 232 C
- 온/습도¹⁾ 등록
- 정전 시 기록을 지키기 위한 통합 UPS
- 추가적인 온/습도¹⁾ 센서
- 음향과 시각적 경고 신호
- 수냉식 냉장 장치
- 가열 가능한²⁾ 유리문
- 높이를 조절할 수 있는 다리³⁾
- 추가적인 선반
- 추가적인 entry port
- 상수도 공급¹⁾ 연결을 위한 교환 카트리지가 들어있는 탈염수
- 장비와 SIMPATI® 소프트웨어를 위한 자격 서류
- 특별 전압
- 아날로그 출력
- 유지보수계약을 통한 서비스 대응시간 선택

¹⁾ 280-T, 600-T, 1300-T and 2000-T 는 온도만 가능함

²⁾ 280-I 모델은 불가능함

³⁾ 280-I 모델 기준

ICH Guideline Q1B에 따른 광안정성 시험

VP 시리즈 : 250-L | 250-LT | 500-L | 500-LT



Vötsch VP 시리즈 광안정성 캐비닛은 2가지 사이즈가 있으며 항온항습(250-L 과 500-L 타입) 를 제공하거나 (250-LT 와 500-LT) 항온 만 제공할 수 있습니다. 광안정성 시험 캐비닛은 이상적인 빛, UV, 온도 그리고 습도분포(250-L 과 500-L) 그리고 climate 조건들로 특징지을 수 있으며 이에 따라 완전히 재생가능한 빛, UV 그리고 온도조건을 보장할 수 있습니다. 사용된 조명장비는 ICH Guideline Q1B Option 2에 따르며 광안정성 시험이 100시간 이내로 잘 실행될 수 있도록 합니다.

광안정성 시험에 있어 가장 중요한 요구조건들 중 하나는 동일한 표본 조사(照射) 입니다. 이러한 이유로, 모든 표본들은 광원으로 부터 같은 거리에 놓여져야 합니다. 형광램프로 인한 빛의 비균질적인 발산은 특수 조명과 UV 필터 시스템의 도움으로 보완 되며, 따라서 전체 저장공간의 균질한 조사(照射)가 가능하게 됩니다. 이 옵션을 통해, lxh 와 Wh/m² 의 설정값 입력시 (예) 1,200만 lxh 와 200 Wh/m²) 완전히 자동화된, S!MPATI® Pharma 로 문서로 기록된 절차 를 가능하게 해줍니다. Vötsch 광안정성 캐비닛은 혁신적인 제품 특성, 높은 정확성, 지능적인 컨트롤과 우수한 품질향상을 제공합니다.

기본 인도 범위

- 마이크로프로세서 모니터링과 컨트롤 S!MPAC® with 3.5"
- 설정값 입력을 위한 칼라 터치 패널
- 컨트롤 패널에서 완전히 통합된 사용자 관리
- 자외선(UV)으로 조명되는 선반
- 백색광으로 조명되는 선반
- 조명과 UV 타이머
- 최적의 분배를 위한 조명과 UV 필터 (EEF)
- 내부온도의 소프트웨어 온도 min/max 리미터
- GAMP 에 따른 경보 시스템
- 완전히 스테인리스 스틸 재질로 되어있는 내부 부품
- 온도 2조건 / 습도 2조건¹⁾ 의 캘리브레이션
- 허용범위 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ $\pm 5\%$ r.H. 를 모니터링 하기 위한 (potential-free) Alarm 출력단자
- demineralised humidification water¹⁾ 자동/수동 공급이 가능한 급수탱크
- 도어 접점 스위치
- 잠글 수 있는 문
- 총 작업 시간 계측기
- 브레이크 달린 바퀴 2개²⁾ 를 포함해 총 4개의 바퀴가 달림
- 저소음을 방출하는 공냉식 냉장 장치
- 특허 vapour humidification system (SSS Sterile Steam System)³⁾
- 정전식 습도 센서¹⁾
- 오른쪽 패널에 있는 Ø 50 mm 짜리 Entry port
- 조작 설명서
- 다중어 터치 패널(독일어, 영어, 프랑스어, 스페인 어, 폴란드어, 체코어, 러시아어, 중국어, 한국어)

¹⁾ 250-LT 와 500-LT 타입은 제외.

²⁾ 250-L 과 250-LT 는 제외

³⁾ S!MPATI®. 와의 결합으로 사용자관리가 가능

기술 데이터

VP 시리즈 캐비닛 타입			250-L	500-L	250-LT	500-LT
선반	수량	–	2 shelves: 1 UV 1 white light	4 shelves: 2 UV 2 white light	2 shelves: 1 UV 1 white light	4 shelves: 2 UV 2 white light
	저장 공간	m2	0.71	1.45	0.71	1.45
	선반당 적재량	kg	25 (distributed load)			
	최대 적재량	kg	50	100	50	100
외부 치수	폭	mm	1159	740	1159	740
	깊이	mm	872	1050	872	1050
	높이(바퀴 포함)	mm	–	2070	–	2070
	높이 (다리 포함)	mm	1017	2070	1017	2070
대략적인 무게		kg	160	250	160	250
내부 치수	폭	mm	530	530	530	530
	깊이	mm	673	685	673	685
	높이	mm	641	1305	641	1305
	사용가능한 저장 공간	L	Approx. 235	Approx. 460	Approx. 235	Approx. 460
ENTRY PORT		Entry port, Ø 50 mm, in the right side panel				
온 도	작동 범위	°C	광램프 off시 : +10 to +50 광램프 on시 : +15 to +50			
	편차 (in time)	K	±0.1 to ±0.5			
	분포도 (in space)	K	±0.5 to ±1.0 (1.5 with radiation)			
	기울기 (acc. to IEC 60068-3-5)	K	1 ... 2			
습도	습도 범위	% r.H.	20 to 90			
	습도편차 (in time)	% r.H.	±1 to ±2			
	이슬점 온도 범위	°C	+5 to +40			
	물 공급방식		Automatically via built-in water tank and/or external supply			
		l	Water tank, 13	Water tank, 19		
	공급수질		Demineralised water pH value 6 to 7 conductivity 5 to 20 microsiemens/cm			
LIGHT	빛의 강도	lx	Approx. 15,000 at +15 °C Approx. 18,000 at +25 °C Approx. 25,000 at +45 °C			
	UV 강도	W/m²	1.75 at +15 °C 3.0 at +25 °C 3.7 at +45 °C			
	균질성 (in space)	K	±0.5 ... ±1.0 (1.5 with radiation)			
	빛 분포	%	Approx. ±8	Approx. ±8	Approx. ±8	Approx. ±8
	UV 분포	%	Approx. ±12	Approx. ±12	Approx. ±12	Approx. ±12
교정값		+25 °C/60 % r.H. and +40 °C/75 % r.H.				
전력	Mains	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz				
	Nominal	kW	1.4	2.6	1.4	2.6
소음레벨*		dB(A)	52			

이 데이터는 샘플, 추가적인 장비와 heat compensation 없이 +25 °C, 230 V, 60 Hz 공칭전압의 실내온도에 기반합니다. 이 제품은 150이나 그 이상의 지구온난화 가능성을 가진 불소화 온실가스를 포함합니다. 시스템의 앞부분으로부터 1m 정도 떨어진 자유구역조건에서 1.6m의 높이로 측정 됩니다.



UV 조명 선반



백색조명 선반

가장 중요한 옵션

- 소프트웨어 패키지 SIMPATI® Pharma
- 측정값을 기록하고 처리하는 통합된 데이터 로거
- 여러 시스템의 네트워크 형성
- 직렬 인터페이스 RS 232 C
- 전원 공급이 차단되었을 때를 대비해 기록을 보존할 수 있는 통합된 UPS
- 온/습도¹⁾ 등록
- 자동측정값 통합이 가능한 UV와 LUX 센서
- 조명 분산의 맵핑
- 추가적인 온/습도¹⁾ 센서
- 음향과 시각적 경보신호
- 수냉식 냉장 장비
- 가열할 수 있는 유리문
- 추가적인 entry port
- 백색광이 있는 선반을 위해 교환 가능한 카트리지가 함께 들어있는 탈염 장비
- 상수도 공급¹⁾을 위한 연결
- 장비와 SIMPATI® 소프트웨어를 위한 자격 서류
- 특별 전압
- 아날로그 출력
- 유지보수 계약을 통한 서비스 대응시간 설정
- 5°C에서도 완벽한 광테스트

¹⁾ 250-LT와 500-LT 타입은 제외

워크인 시험 챔버

ICH Guideline Q1A

에 따른 안정성 시험을 위한



안정성 시험을 위한 워크인 시험 챔버

아주 정확하고 신뢰가 가는 Vötsch Industrietechnik 의 안정성 시험 챔버는 그 성능을 입증할 수 있으며 특히 당신이 ICH Guideline Q1A의 요구조건을 맞출 수 있도록 제작 되었습니다. 챔버의 단열 부분은 표준 크기를 반드시 고수할 필요가 없기 때문에, 기존에 쓰시던 제작구조에 최적화 될 수 있습니다. 표준 높이는 2,700mm 입니다; 다른 크기도 가능합니다. 10 m² 에서 300 m² 까지의 챔버 용량이 Vötsch Industrietechnik 사에 의해 공급 될 수 있습니다.

기본 인도 범위

- 훌륭한 기계적 강도와 최적의 단열은 세척이 용이하고, 내부식성 양면 메탈 플레이트 코팅을 한 PU 단열 챔버 element (CFC-free) 덕분에 가능합니다.
- 미끄럼 방지가 되어 있으며 바둑무늬의 스테인리스 스틸 소재로 된 발판으로 덮힌 단열된 heavy-duty 바닥 공사
- 단열 관측창과 비상개방 설비가 장착된 잠금형 시험 챔버 도어. 이 도어 프레임 히터는 고습 작업 동안 응축액이 형성되는 것을 방지 합니다.
- 유압조절밸브는 챔버 벽에 잘 맞도록 되어 있습니다.
- 전기히터와 공냉식 냉장 장비를 통합한 증발기가 상단에 위치한 히팅 그리고 쿨링 시스템
- 강한 축류팬은 계속해서 균일한 공기 분산과 temperature conditioning(고온숙성)뿐 아니라 강력한 공기 순환이 이루어지도록 한다.
- 에너지를 절약할 수 있는 초음파가습기와 별도의 제습기를 갖고 있는 기후조절시스템
- GAMP Guide 와 FDA 21 CFR Part 11, 그리고 EU GMP Annex 11에 따라 보수, 관리가 필요없는 전자 온습도 센서로 마이크로프로세서로 통제하는 컨트롤 시스템
- 컨트롤 패널*의 완전히 통합된 사용자 관리
- 스위치 캐비닛은 퓨즈, 보호, 스위치, 컨트롤과 규제기기를 통해 전자적부분을 완전히 통합하였습니다. 배선과 전기장치는 전기설비와 재료를 위해 유럽 기가지시의 안전규정에 엄격하게 따릅니다.
- 전기적 히터와 시험 챔버를 위한 안전 온도 리미터.
- min./max.와 방습방지를 위한 표본 보호 온도조절장치
- 다중언어 터치 패널 (독일어, 영어, 프랑스어, 스페인어, 폴란드어, 체코어, 러시아어, 중국어, 한국어).

* 사용자관리는 SIMPATI®와의 결합이 가능합니다.



기술 데이터

온도 작동 범위	°C	+20 to +45
온도 변화 (in time)	K	±0.1 to ±0.5
온도 (in space)	K	±0.5 to ±1 acc. to IEC 60068-3-5
온도 기울기	K	1 to 2 acc. to IEC 60068-3-5
습도 범위	% r.H.	20 to 80
RH 변화 (in time)	% r.H.	±1 to ±3
이슬점 온도 변화	°C	+9 to +41

The performance values refer to an ambient temperature of +10 °C to +32 °C. This product contains fluorinated greenhouse gases with a global warming potential of 150 or more.



가장 중요한 옵션

- 측정값을 기록하고 처리하는 소프트웨어 패키지 S!MPATI® Pharma
- 통합된 데이터 로거
- 여러 시스템의 네트워크 형성
- 직렬 인터페이스 RS 232 C
- 추가적인 온/습도 센서
- 음향과 시각적 경보신호
- 수냉식 장비
- 고객으로부터 제공되는 냉각수로와 연결가능(예) +6°C)
- 추가적인 entry port
- 백색광이 있는 선반을 위해 교환가능한 카트리지가 함께 들어있는 Demineralisation 장비
- 지속적인 온도 챔버 (습도컨트롤 없이)
- 선반 시스템
- 원 포인트 캘리브레이션
- 캘리브레이션 가능
- 장비와 S!MPATI® 소프트웨어를 위한 자격 서류
- 특별 전압
- 아날로그 출력
- 유지보수 계약 가능
- 요청에 따라 추가할 수 있는 옵션

특별한 어플리케이션을 위한 특별한 해결책

Vötsch VC³/0 시리즈 | Vötsch VTL 와 VCL 시리즈



안전이 중요하다면: VC³/0 시리즈의 환경시험챔버

알코올이 포함된 샘플을 테스트하는 경우 반드시 증기의 누출 가능성을 배제할 수 없다면, 당신은 위험분석을 실행해야 하며 ATEX의 분류에 따라 안전예방조치를 취해야 합니다. VC3/0 로 Vötsch Industrietechnik 사는 실시간(처리) 시험 또는 다른 환경 조건 하에서 이루어지는 시험을 위해 일련의 환경시험챔버를 개발하였습니다. VC3/0 시리즈는 아주 낮은 에너지를 요하고 낮은 소음으로 작동하는 특징이 있으며, 목적을 위해서는 요청에 따라 안전예방책도 구성할 수 있습니다. VC3 시리즈는 40°C 에서 180°C까지, -70°C에서 180°C 까지의 온도범위도 가능하며, 스트레스 테스트에 사용되거나 폭발방지기능 없이도 냉동 해동 주기에 사용될 수 있습니다.

기술 데이터

Vötsch VC ³ /0 시리즈		Vötsch VTL/VCL Series
대략 190 ... 1540	Test space volume (litres)	Approx. 34, 64 and 100
온도테스트 성능		
- 10 to +90/- 5 to +90/0 to +90	온도 작업 범위 (°C)	- 70 to +180/- 40 to +180/+10 to +180
±0.1 to ±0.5	온도 변화 (in time) (K)	VTL: ±0.3 to ±1.0, VCL: ±0.3 to ±0.5
±0.5 to ±1.0	온도 균질성 (in space) ²⁾ (K)	VTL: ±0.5 to ±2.0, VCL: ±0.5 to ±1.5
1 to 2 acc. to IEC 60068-3-5	온도 기울기 (K)	1 ... 2 acc. to IEC 60068-3-5
+4 and +90	교정값(°C)	+23 and +80
온습도 테스트 성능		
+10 to +90	온도 작업 범위 ²⁾ (°C)	+10 to +95
±0.1 to ±0.3	온도 변화 ²⁾ (in time) (K)	±0.3 to ±0.5
±0.5 to ±1.0	온도 균질성 ^{1) 2)} (in space) (K)	±0.5 to ±1.5
10 to 98	습도 작업 범위 ²⁾ (% r.H.)	10 to 98
±1 to ±3	RH 변화 (in time) ^{2) 3)} (% r.H.)	±1 to ±3
+4 to +89.5	이슬점 온도 범위 ²⁾ (°C)	+5.5 to +94
+25 °C/60 % r.H. and +40 °C/75 % r.H.	교정값 acc. to ICH Guidelines	+23 °C/50 % r.H. and +95 °C/50 % r.H.
일반 데이터		
1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50/60 Hz, safety plug	Electrical connection	1/N/PE, AC 220/230 V ±10 %, 50 Hz
2.3	최대. installed load (kW)	1.8 to 3.5
Height: 1805 to 2005, Width: 875 to 1395, Depth: 1545 to 2610	전체 치수(mm)	Height: 980 to 1880, Width: 640 to 780, Depth: 750 to 1105
420 to 920	무게(kg)	110 to 210
<46	소음 레벨 ⁴⁾ (dB[A])	<59

이 데이터는 샘플, 추가적인 장비와 열보상 없이 +25 °C, 230 V, 50 Hz 공칭전압의 실내온도에 기반합니다. 이 제품은 150이나 그 이상의 지구온난화 가능성을 가진 불소화 온실가스를 포함합니다. ¹⁾ 최소 온도에서부터 150°C 까지의 온도범위에 대한 설정값이 측정된다. ²⁾ VTL에는 적용되지 않는다 ³⁾ VC³ 의 경우 시험공간의 중앙부에서 측정된다. ⁴⁾ Measured in 1.6 m height under free field conditions at 1 m distance from the front of the system.

시험할 공간이 부족한 경우.

온도 시험 챔버 VTL.
온습도 시험 챔버 VCL.



소형의 조용하지만 매우 효과적인 두 장비들은 특별한 시험조건에 맞서도록 요구됩니다. 여기에는 제한된 공간이 포함되며, 더 작은 표본과 현장에서 바로 ICH Guideline Q1A test 에 따라 시험실 규모나 안정성 시험을 위해 다시 재현할 수 있는 시험을 수행할 요구까지도 포함됩니다.

습도는 에어로졸이 없는 방식으로 온수조에 의해 발생합니다. VTL과 VCL 시리즈 장비들은 프로그램에 적합하며 지속적인 설정 값 작업 (예) 스트레스 시험과 냉동해동 주기를 위함)에 적합하며, 최첨단의 효율적인 32-bit SIMPAC® control 과 통신망이 장착되어 있습니다. 100개의 시험 프로그램까지 저장하고 검색할 수 있습니다.

기술 데이터에 관해서는 온도 환경 장비가 시험 기준을 충족해 줍니다. (예) DIN, ISO, MIL, IEC, DEF 또는 ASTM)

기본 인도 범위

- 칼라 터치 패널이 있는 컨트롤 SIMPAC® with 3.5"
- 컨트롤 패널*에서 완전히 통합된 사용자 관리
- 관측창
- 시험 공간을 위한 조명
- 개별로 조정할 수 있는 온도 리미터 min./max.
- 시험 표본 스위치를 끄기 위한 Potential-free contact
- Ethernet 인터페이스
- USB 스틱을 통해 측정 데이터의 문서화를 하도록 해주는 USB 인터페이스
- 공냉식 장비
- 1개의 선반
- 1개의 entry port, Ø 50 mm
- VTL 모델의 경우 2개의 온도값, VCL/VC3/0 모델의 경우 2개의 온습도값으로 캘리브레이션
- 다중언어 터치 패널(독일어, 영어, 프랑스어, 스페인어, 폴란드어, 체코어, 러시아어, 중국어, 한국어)

가장 중요한 옵션

- 소프트웨어 패키지 SIMPATI®
- 통합된 데이터 로거
- 시험 표본에 관한 온도 측정
- Capacitive humidity measurement
- 인터페이스 RS 232 C
- 압축 에어 드라이어
- Entry port 추가
- 선반 추가
- 바퀴달린 프레임(VCL/VTL -70 °C/34 l 은 제외)
- Demineralisation unit (VCL 와 VC³/0)
- 특별 전압

* 사용자 관리는 SIMPATI® 의 결합으로 가능합니다.

VT 3050 Pharma.

VT 3050 Pharma 는 냉동 해동 주기와 온도 스트레스 시험을 위해 사용할 수 있을 뿐 아니라 -20°C 의 냉동고에 대한 대안이 될 것입니다.

500-l 온도 시험 공간은 1 m² 의 바닥면적보다 적은 비중을 차지합니다.

기술 데이터

시험 공간 용적	l	500
온도 범위	°C	-30/+100
온도 변화 ¹⁾	K	±0.5
공간 편차	K	±1.5
온도 경사도 ¹⁾	K	3
온도 변화율 ¹⁾		
난방	K/min.	2.0
냉각	K/min.	1.4 ²⁾
최대 열 보상	W	650
교정값	°C	+23/+80
내부 치수	mm	폭 710/깊이 590/높이 1250
외부 치수	mm	폭 940/깊이 1030/높이 1955
소음 수준 ³⁾	dB(A)	<60
정격 용량	kW	1.9
전기 접속		1/N/PE, AC 230 V ±10 %, 50 Hz

성능치는 +25 °C 의 주변 온도를 나타냅니다. 이 제품은 150이나 그 이상의 지구온난화 가 능성을 가진 불소화 온실가스를 포함합니다.

¹⁾ In accordance with IEC 60068-3-5.

²⁾ With option 3 K/min.

³⁾ Free field, 1 m distance from the front, as per DIN 45635, part 1, accuracy class 2.

특징

- 조절할 수 있는 소프트웨어 온도 리미터 min./max.
- 독립적이면서도 조절가능한 온도 리미터 tmin./tmax.
- Potential-free contact
- 시험 공간 조명
- 이동가능한 디자인
- 1개의 Entry port 80 mm
- 1개의 스테인레스 스틸 선반
- 공냉식 장비
- 2개의 온도값을 가지는 WKD 캘리브레이션
- Ethernet 인터페이스
- 다중언어 3.5 터치패널 (독일어, 영어, 프랑스어, 스페인어, 폴란드어, 체코어, 러시아어, 중국어, 한국어)

* For continuous operation with negative temperatures the option compressed air dryer as well as compressed air are necessary to avoid icing.



Application

Reliable temperature tests ranging from -30 °C to +100 °C for a large variety of applications are possible with the VT 3050:

- Constant temperature tests
- Changing temperature tests
- Freeze thaw cycles
- -20 °C freezer*

옵션

- 소프트웨어 SIMPATI® Pharma 의 통합된 데이터로거
- 자격 서류
- 시료 온도 측정
- 다른 Entry port 와 선반
- 광택있는 문
- 강화 냉각 장비
- 수냉식 디자인
- 압축 에어 드라이어*

간단하면서도 안전한

SIMPATI® 파마 소프트웨어.

관리 통제 기록 소프트웨어인 저희 SIMPATI® Pharma 는 당신이 장비와 시스템을 훨씬 잘 사용할 수 있도록 합니다. SIMPATI® Pharma 는 간단하고 안전한 기록과 데이터의 저장을 고려하였습니다.

모든 경고와 알람 메시지가 기록으로 남으며, 필요하시다면 알람 신호를 시스템 책임자에게 전송할 수 있습니다. 접근 권한은 특별히 모든 사용자에게 국한 될 수 있습니다; 데이터의 기록과 저장은 조작에 안전하지만 여전히 추가적인 정보처리를 위해 사용될 수 있습니다. (예) 엑셀)

SIMPATI® Pharma 소프트웨어가 제조사의 선언에 따라 FDA 21 CFR Part 11 와 EU GMP Annex 11 을 준수한다는 것은 당연한 사실입니다.

저희 시스템의 작동은 간단하며 당신의 시간을 절약해 줄 것입니다. SIMPATI® 는 당신의 PC 네트워크¹⁾ 에 통합될 수 있

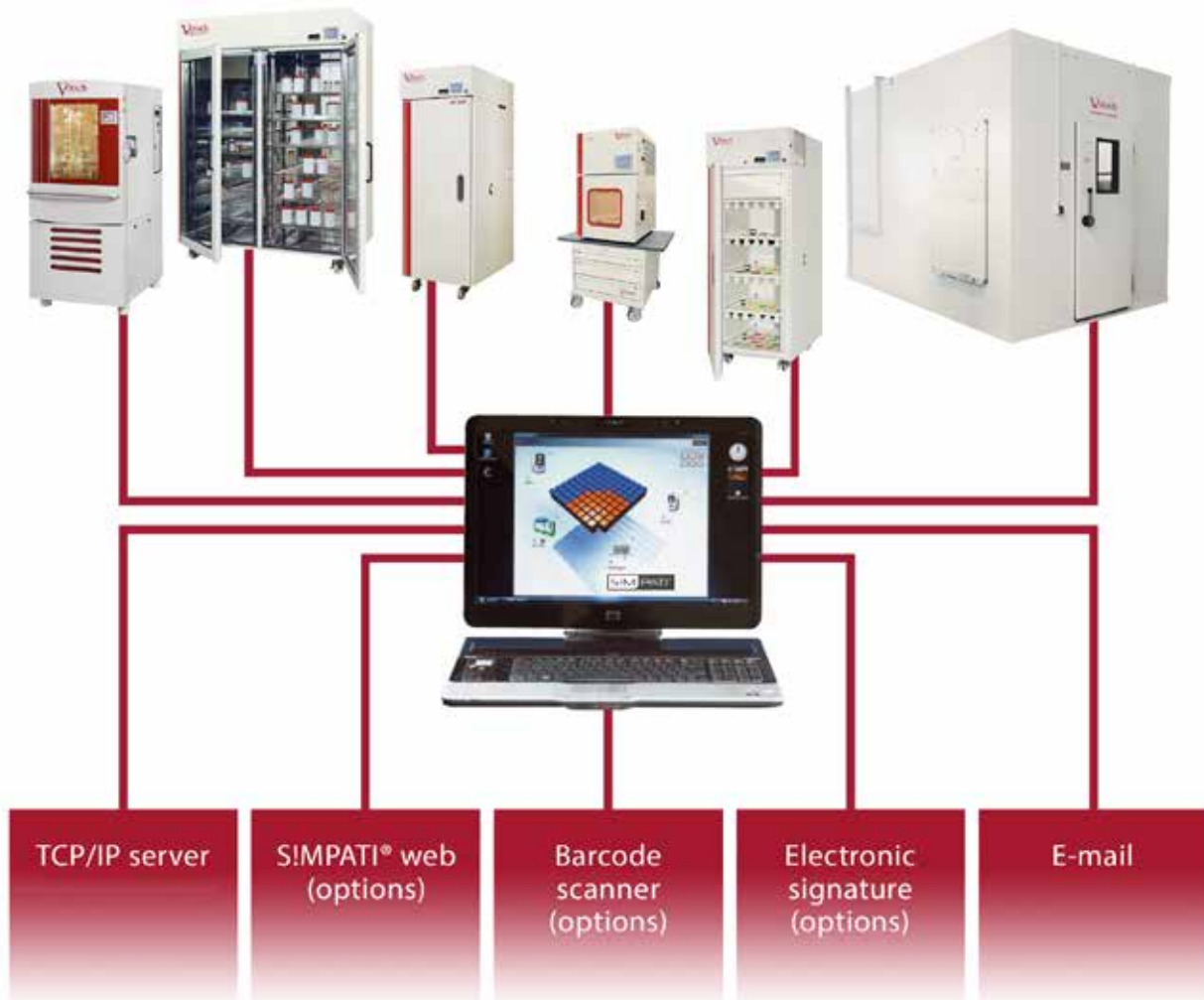
Date	Time	Chamber	No.	Type	Message
26.10.2009	08:55:22	System	00	00	Systemstart Sirkulat
26.10.2009	08:56:22	Unit 1	01	00	connected
26.10.2009	08:59:26	System	00	00	Alarm code: independence
26.10.2009	09:00:00	Unit 1	01	01	Alarm Range: temperature
26.10.2009	09:00:00	Unit 1	01	01	Alarm Range: humidity
26.10.2009	09:00:22	Unit 1	01	01	Alarm Range: humidity
26.10.2009	09:00:24	Unit 1	01	01	Alarm Range: humidity

감사 추적(법)

으며 개별 스테이션으로 특별한 소프트웨어를 요하지 않고 작동이 가능합니다 – 간단하게 인터넷 브라우저를 사용하여 켜도 됩니다. 게다가 가상서버에도 설치 하실 수 있습니다.

¹⁾ 옵션이 요구될 것입니다.

커넥션



가장 중요한 기능이자 가능성

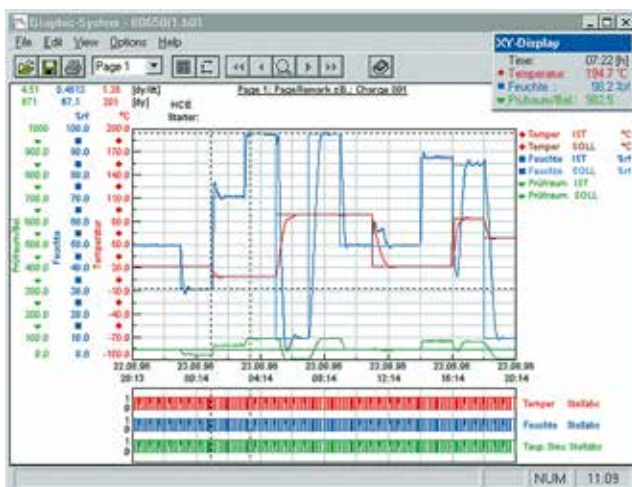


- 모든 시험 데이터의 기록과 저장
- 조작에 안전한 데이터 등록
- 다중등급 접속 권한 관리 (사용자 관리)
- 비밀번호 변경
- 제조사의 선언에 따른 FDA 21 CFR Part 11 준수
- 제조사의 선언에 따른 EU GMP Annex 11 준수
- Audit trail
- 99개까지의 장비를 직렬인터페이스나 이더넷 인터페이스(TCP/IP)로 연결 가능
- 이메일, SNS, 전화를 통한 경보 출력
- 문 개방시간과 문개방 기록
- 알람 기록
- 온습도 그래프 기록
- 광안정성 시험 중 빛과 UV 강도 기록
- 장비의 위치와 상관없이 모니터링을 위한 모바일지원 솔루션 Ex)설치된 WLAN 의 범위 내 PDA 를 사용
- TCP/IP 네트워크 뿐 아니라 특별한 시스템을 통해 데이터 기록 가능
- 제조사1)와 관계없는 환경성챔버와 룸챔버의 문서화
- 연결장비의 경보시스템을 고려한 S!MPATI® Pharma 를 통해 GAMP5 에 따른 완전한 5 단계의 리스크 기반 접근을 실현
- GAMP에 따른 Category 3 소프트웨어
- 독일어, 영어, 프랑스어, 체코어, 러시아어, 스페인어, 중국어, 한국어 사용 가능

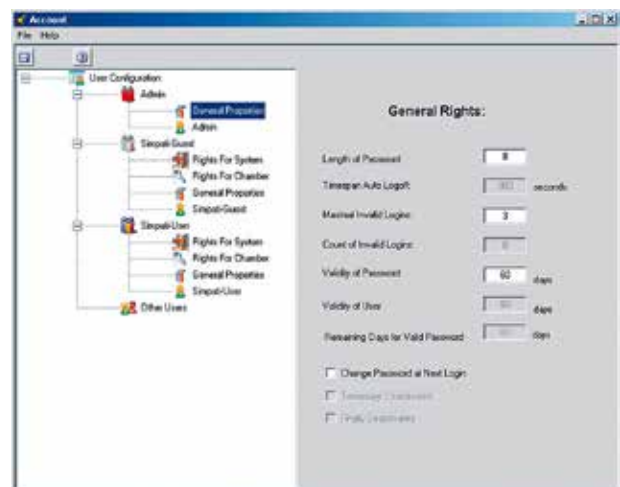
경우에 따라서는, 고객 시설에서 추가적인 옵션이나 특수 기반시설이 서술된 기능을 위해 요구됩니다.

옵션:

- S!MPATI® e-Sign: 생체인식데이터 기록을 통한 전자서명
- 배치 관리를 위한 바코드 리더



그래픽 기록



사용자 관리

¹⁾ 옵션이 요구됩니다.

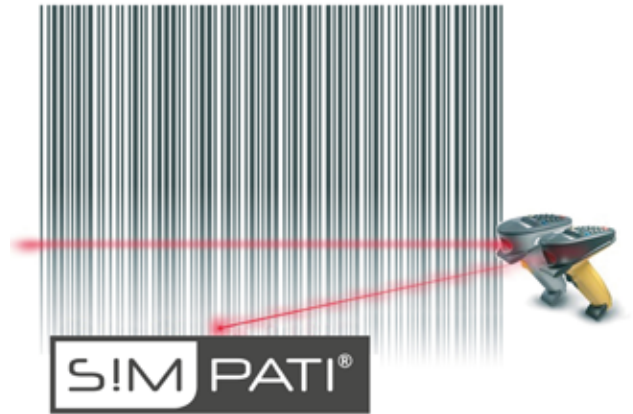
S!MPATI®의 바코드 스캔.

바코드 스캐너를 사용한 배치 등록.

옵션으로 이용하실 수 있는 바코드 스캐닝 기술은 본 시스템의 배치등록과 저장관리를 위해서도 이용하실 수 있습니다. 이 선택적 모듈은 반드시 사용자의 개별 데이터구조에 맞춰져야 합니다. 자동 보고서가 생성될 수 있습니다.

장점

- 간편한 사용법 – 클린룸 조건에서도 가능
- “결함이 없는” 제품번호와 상품ID 입력
- 처리데이터 스캐닝
- 기존 제품으로의 처리주기 자동할당
- 무선 스캐너 기술로 스캔하여 정보를 전달 (예) 시험 챔버의 적하시)



상시 관리

당신이 어디에 있든지 !

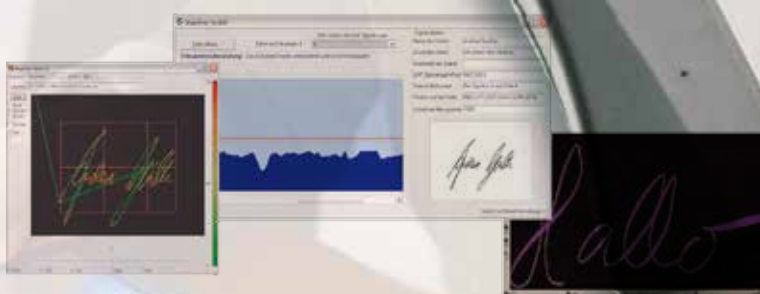
S!MPATI®는 당신의 데스크탑 PC에서 작업하고 모니터링 할 수 있는 편리한 수단을 제공합니다. S!MPATI®는 인터넷 브라우저¹⁾와 이메일을 통한 정보를 모니터링 하기 위해 인터넷 커뮤니케이션의 현대적인 가능성 또한 지원합니다.



¹⁾ 옵션이 요구됩니다.

S!MPATI® e-Sign.

당신의 자필서명에 기반한 생체인식 자료



관계자에게 전자문서 전달을 통한 측정값의 전자 문서화로 일관된 해결책을 제공합니다.

많은 법률가들은 개개인의 신원을 확인하기 위해 생체구성 요소의 도입을 원합니다. 그들의 의견에 따르면, 자필 전자 서명이 진짜 유효한 의미의 선언으로서 유일하며 어떠한 경우에도 변경되는 일은 없을 것입니다. S!MPATI® e-Sign은 제조사의 선언에 따른 FDA 21 CFR Part 11 와 EU GMP Annex 11을 준수하는 소프트웨어 패키지로의 보충물의 역할을 담당합니다. S!MPATI® Pharma 는 당신의 자필에 기반한 생체 인식 자료를 포착하여 모든 측정 데이터들에 서명을 할 수 있도록 해줍니다.

S!MPATI® e-Sign 은 서명인을 확실히 인식하게 되는 법적 보안을 제공합니다 !

차후에도 서명인을 인식할 수 있도록, 특별 소프트웨어 그래픽 요소가 있는데, 논란이 있을 경우에 대비해서, 자필 전문가에 의해 사용될 수 있습니다. 이러한 요소들로 서류상에 자필서명한 것과 비슷한 결론에 도달할 수 있을 것입니다.

FDA 21 CFR Part 11 와 EU GMP Annex 11 의 모든 측면들은 제조사의 공표에 따라 준수 됩니다. 이 시스템은 쉽게 자격을 얻을 수 있습니다.



이 시스템은 최첨단 전자서명에 기반하며 이를 통해 법적으로 확실히 기록된 형태가 아닌 모든 문서에 받아들여질 수 있습니다. (예) 독일인 시민 코드, 공식적인 지시나 기준)

이 데이터들은 단계적 비대칭 부호화 과정을 사용하여 암호화 됩니다. 이 코드는 문서상에 보관됩니다.

해시값(checksum) 서명, 저장된 문서로 형성됩니다. 고해상도 그래픽 타블렛에서부터 PC 로의 전송도 암호화 됩니다. 그러나 이 코드들은 개별 사무국으로부터 발생되어야 하며 법적 보안의 목적으로, 개인키가 동일한 장소에서 저장되어야 합니다. 데이터 저장은 장기저장에 적합하도록 일반적으로 읽기 쉬운 데이터 형식인 ISO 19005 에 따라 실행되며, 그로 인해 문서변경의 가능성은 없습니다.

Our Customers and Partners Include the “Who’s Who” of the Pharmaceutical Industry.

세계적으로, 기업체들은 특정 프로세스와 각 고객들의 제품요구사항을 충족시키기 위해, Weiss Technik 이 개발한 솔루션으로 도움을 받으시고 있습니다. 저희에게 문의해 주세요.

