

PROFESSIONAL
& ELITE

Thermal Validation

(주)바이오써포트(Bio-Support)



GMP/GDP Consulting and Thermal Validation Services

바이오써포트는 품질 검증의 일환으로 제약/바이오/의료기기/건강기능식품/신선식품 등에 대한 밸리데이션을 진행하고 있는 GMP/GDP 전문컨설팅 업체입니다.

제약/바이오/건강기능식품/신선식품의 품질이 요구되는 시간 및 온도 민감성 제품에 대한 밸리데이션 진행, 제조+유통 물류+배송에 이르는 전주기(Lifecycle)의 품질 정책에도 기여하고 있습니다.

고객 니즈에 따라 보관방법을 따로 규정하고 있는 제품의 품질을 유지하기 위해 바이오써포트는 품질 이상이 발생되지 않도록 철저하게 검증된 방법으로 Thermal Validation을 진행하고 있습니다.

GMP/GDP Training, Consultancy and Thermal Validation Services

제약, 생명공학 등의 의료산업과 식품, 의료기기 등의 맞춤형 밸리데이션을 위한 서비스 범위는 아래와 같습니다.

- ✓ 제약산업(Pharmaceutical industry)
- ✓ 식음료(Food & beverage)
- ✓ 생명 공학 산업(Biotechnology industry)
- ✓ 병원, 의료기기(Hospitals, medical devices)
- ✓ 의료 부문(Healthcare sectors)
- ✓ 화장품(Cosmetic)
- ✓ 화학 산업(Chemical industry)
- ✓ 의료기기(Medical Device)
- ✓ 기타 시간 및 온도 민감성 제품(Time and Temperature Sensitive Products)

GXP Temperature Mapping and Validation

Thermal Validation 위한 대상은 아래와 같습니다.

- 극저온 냉동고(Cryogenic Freezers) / 초저온 냉동고(Ultra Low Temperature Freezers)
- 냉동실 및 냉동고(Freezers) / 냉장실 및 냉장고(Refrigerators)
- 실온(1~30°C) 및 상온(15~25°C) 보관소 / 액체질소 탱크(Liquids Nitrogen Tank)
- 인큐베이터(Incubators) / 건조 오븐(Dry Heat Ovens) / 안정성 챔버(Stability Chambers):
- 신선식품(냉장·냉동) 등의 수송을 위해 냉동기가 부착된 컨테이너(Reefer Container)
- 국제항공운송협회(IATA)에 적합한 Air Cargo
- 기타 시간(Time), 온도(Temperature), 습도(Humidity), CO₂ 등 민감성 제품 보관 및 운송 장비 및 설비

바이오써포트는 Good Manufacturing Practice (GMP), Good Distribution Practice (GDP) 등의 법적요구사항 및 규제기관 (식품의약품안전처, FDA, EMA, WHO, PIC/S 등)의 요구사항을 철저히 준수하도록 제약, 바이오, 의료기기 및 식품, 수입업체, 도매업체, 운송업체, 유통업체 등의 품질 문화가 정착되도록 노력하고 있습니다.

Documentation and Software

보고서에는 온·습도 등의 계측 센서에서 측정된 Raw data를 바탕으로 데이터의 정확성을 확인하고 요구 규격과 일치하는지 검증하여 문서화합니다.

- 센서 별 각 측정 위치에서 최소, 최대 및 평균온도 분석 결과
- 필요한 경우 USP의 MKT(Mean Kinetic Temperature) 분석 결과
- 계측 센서 별 측정 지점에서의 시간대 별 측정 상세 결과
- 계측 센서 별 세부 정보를 포함한 그래픽 데이터 결과
- 계측 센서 별 교정성적서 분석
- 적재 및 빈 챔버(Loaded and Empty) 상태에서의 온도 분포 결과
- Door Open, Power Fail Test(적용시)
- 모니터링 센서 설치를 위한 최적의 위치 선정
- 계절(여름 및 겨울) 별 특이성을 분석
- 불일치 및 부적합 보고서
- 시정 및 예방조치 활동 지원
- SOP 문서화 지원(필요시)

GXP(GMP/GDP 포함) Temperature Mapping Services

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ 및 지속적인 Requalification에 이르기까지 주요 운전 특성(COA, Critical Operation Attribute), 주요 디자인 특성(CADEs, Critical Aspect Design Element), 주요 공정 매개변수(CPP, Critical Process Parameter), 주요 품질 특성(CQA, Critical Quality Attribute)을 분석하여 장비, 설비 및 시스템에 맞는 품질 특성을 허용기준과 비교 분석합니다.

- 위험분석(RA, Risk Analysis)
- 사용자요구규격서(URS, User Requirement Specification)
- 설계 적격성평가(DQ, Design Qualification)
- 설치 적격성평가(IQ, Installation Qualification)
- 운전 적격성평가(OQ, Operation Qualification)
- 성능 적격성평가(PQ, Performance Qualification)
- 주기별, 계절별(여름/겨울) 재검증(RQ, Requalification)

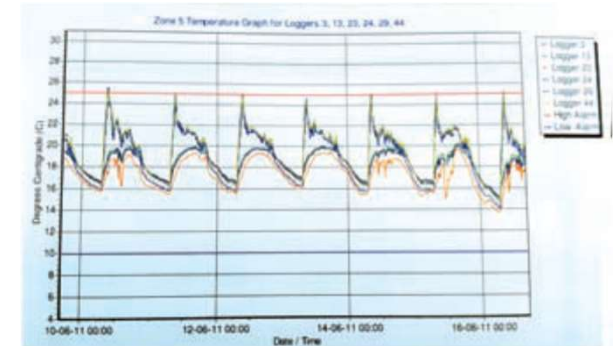
Temperature Mapping Data Loggers

바이오써포트가 보유한 측정장비는 우수한 정밀도를 가지고 있으며 다량의 계측 장비를 사용하여 신속하게 수행하고 있습니다.



KAYE Validator & Bath	KAYE Data Logger	Ebro Data Logger	VAISALA Data Logger
3 Set 보유	70개 보유	350개 보유	90개 보유
[Wire Type]	[Wireless Type]	[Wireless Type]	[Wireless Type]
<ul style="list-style-type: none"> Autoclaves, Lyophilizer Tunnels, Ovens LN2 Tank Incubators, Freezers Chambers, Warehouses SIP Sterilization 	<ul style="list-style-type: none"> EtO Sterilizer Tunnels, Ovens Incubators, Freezers Chambers, Warehouses Transportation, Logistics SIP Sterilization 	<ul style="list-style-type: none"> Transport Monitoring Storage Monitoring Refrigerators, Incubators Warehouses Storage Room Transportation, Logistics 	<ul style="list-style-type: none"> Transport Monitoring Storage Monitoring Refrigerators, Incubators Warehouses Storage Room Transportation, Logistics
<ul style="list-style-type: none"> Temp. range : -195 to 420°C Accuracy over range ±0.025°C Resolution : 0.01°C 	<ul style="list-style-type: none"> Temp. range : -45°C to 140°C Accuracy : ±0.1°C Resolution : 0.01°C 	<ul style="list-style-type: none"> Temp. range : -30°C~+70°C Humidity range : 0~100% RH Accuracy : ±0.5°C / ±3% Resolution : 0.1°C / 0.1% 	<ul style="list-style-type: none"> Temp. range : -35°C~+85°C Humidity range : 0~100% RH Accuracy : ±0.1°C / ±1% Resolution : 0.01°C / 0.1%

Warehouse & Cold Room Temperature Mapping



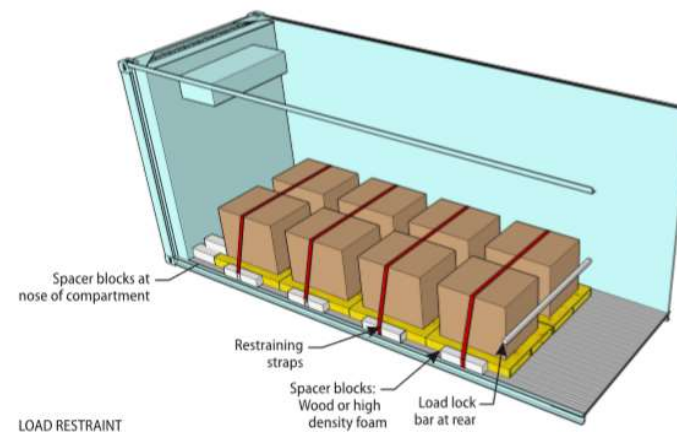
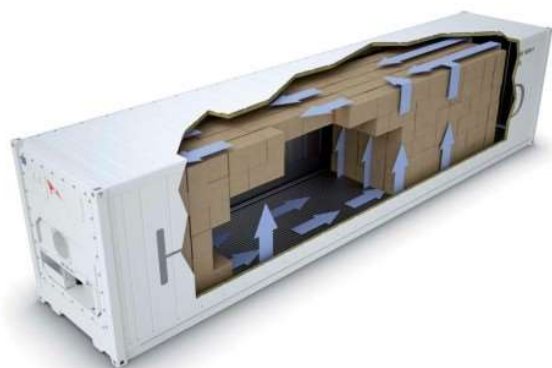
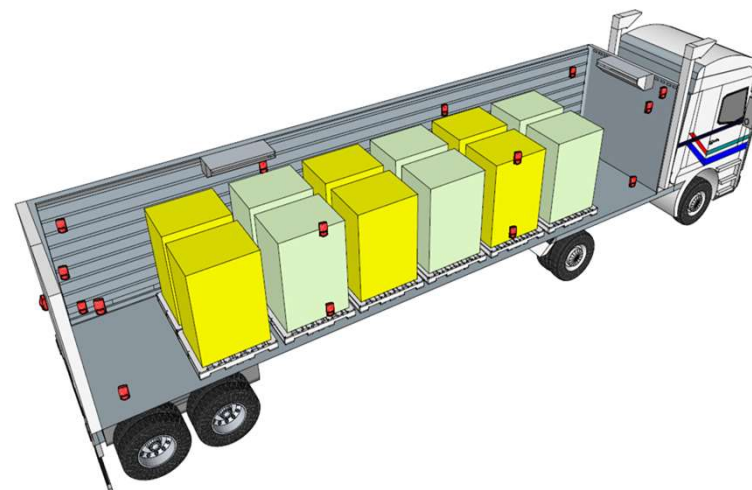
Temperature Mapping Study		
Client/Reference	Document Version	Project Code
Version: 000001	Document Status: Approved	Page: 1

Temperature Mapping Protocol

Storage Facility Temperature Mapping Report

Bio-Support

Transportation Vehicle & Container Temperature Mapping



Equipment Temperature Mapping



Refrigerator



Deep Freezer



CO2 Incubator



LN2 Tank



Tunnel Sterilizer



Lyophilizer



Steam Sterilizer

Temperature Mapping Dataloggers

우리가 사용하는 모든 측정 장비는 고품질 Data Logger 및 Thermal Validation System 갖추고 있으며 . KOLAS 인증기관의 요구사항에 맞게 매년 철저히 교정을 진행하고 있습니다.

Temperature Mapping 및 Thermal Validation에 대해 자세하게 알고 싶으시면 바이오써포트에 언제든지 문의해 주세요.

Bio-Support : 책임컨설턴트 안형준

E-Mail : gpp@biosupport.co.kr

TEL : 010-5683-9195 / 031-446-7200