



## OsmoTECH® 포트폴리오

생명공학 분야를 위한 최적의 삼투압 측정

바이오 프로세스 개발 및 제조의 모든 단계를 위한  
최첨단 삼투압 측정기





## 삼투압 검사를 위한 파트너

바이오테크놀로지용 **Advanced Instruments**  
포트폴리오와 함께

신뢰할 수 있는 성능, 강력한 규정 준수 및  
원활한 워크플로우통합을 경험하실 수 있습니다.

1956년 이래로 **Advanced Instruments**는  
빙점 삼투압법의 세계적인 선두주자입니다.  
이러한 경험을 통해 당사는 엄격한 기한과 품질  
및 규정 준수에 대한 엄격한 약속의 균형을  
맞추는 것을 포함하여 신약 개발, 개발 및 제조  
과정에서 직면하는 요구와 과제에 대해 깊이  
이해할 수 있었습니다.

당사는 새로운 치료제를 전 세계 시장에  
출시하려면 의사 결정을 촉진하고 워크플로우를  
단순화할 수 있는 기술 지원의 혁신도  
필요하다는 것을 알고 있습니다.



당사의 세계 최고 수준의 삼투압 측정기 포트폴리오는 정밀도와 사용 편의성을 갖춘 광범위한 삼투압 테스트 애플리케이션을 제공합니다.

개발 및 제조 작업 흐름 전반에 걸쳐, 당사의 삼투압 측정기는 생산량, 순도 및 품질이 재결정된 바이오 의약품을 일관되게 생산하도록 보장합니다.

### 안정적이고 신뢰할 수 있는 성능

오스몰 농도, 응고점 강하 테스트의 최고의 표준 방식으로 적은 샘플량으로 빠른 테스트, 정확한 측정 및 일관성있고 신뢰할 수 있는 결과를 보장합니다. 당사는 다양한 샘플, 삼투압 및 응용 분야에서 검체의 모니터링 및 관리, 정확하게 측정하는 지능형 동결 기술로 동결 방식의 새로운 시대를 열었습니다.

### 강력한 데이터 규정 준수 및 관리

데이터의 무결성은 데이터와 분석의 유효성을 보장하는 데 가장 중요합니다. 당사의 삼투압 측정기는 21 CFR 파트 11 및 EU Annex 11의 엄격한 데이터 무결성 요구 사항을 충족하도록 지원하여, 전자 데이터가 항상 완전하고 일관적이며 정확하도록 보장합니다.

### 확장 가능하고 원활한 통합

바이오프로세싱 워크플로우는 복잡하고 다면적이며, 따라서 현재 바이오프로세싱 처리 단계에 따라 다양한 요구 사항이 발생합니다. 고객과의 긴밀한 협업을 통해 설계된 **OsmoTECH®** 포트폴리오의 삼투압 측정기는 사용자의 삼투압 테스트 및 데이터 관리 요구사항을 완벽하게 충족하므로 사용자의 실험실 워크플로우에 쉽게 통합할 수 있도록 합니다.

### 포괄적이고 전문적인 서비스 제공

당사는 고객의 고유한 요구를 충족하기 위해 다양한 서비스 및 서비스 플랜을 제공합니다.

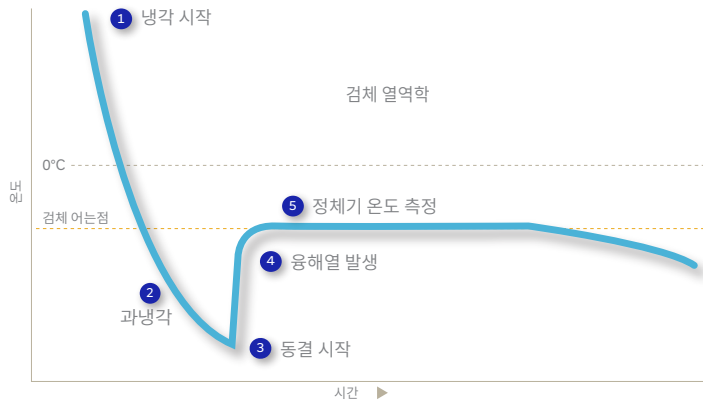
당사의 공인 필드 서비스 엔지니어는 귀하의 소중한 작업에 지장을 주지 않도록, 귀하의 삼투압 측정기의 설치, 검증, 교육 및 유지보수를 위한 현장 전문 지원을 제공합니다.

당사가 귀하의 혁신적인 치료제를 시장에 출시할 수 있도록 어떻게 지원하는지 **OsmoTECH®** 포트폴리오에 대해 자세히 살펴보시기 바랍니다.

## 삼투압이란?

삼투압은 용질이 얼마나 존재하는지를 설명하는 모든 액체의 특성입니다. 보다 복잡한 솔루션의 경우, 전체 농도를 반영하고 바이오 의약품 영역 내에서 가치 있는 측정 기준을 제공합니다. 삼투압은 온도와 압력에 민감하지 않은 질량의 함수로서의 농도이며, 바이오프로세싱의 변화 중에 특히 유용합니다.

오스몰농도는 삼투압의 특성과 관련된 용액의 농도를 설명하기 위해 사용됩니다. 삼투압 테스트는 생물학적 제조를 위한 보완적 방출 테스트로서 생물 생산 내에서 널리 퍼져 있지만, 출하뿐 아니라 워크플로우 전반에 걸친 수많은 테스트를 위해 사용됩니다.



## 삼투압 측정의 가치

**Advanced Instruments**는 바이오 프로세스 개발 및 제조 속도를 높이는 동시에 다양한 치료 및 응용 분야에서 품질과 컴플라이언스를 보장하고 있습니다.

|                                                      |                                                   |                                       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>퍼스널 케어</b><br>보습 또는 건조 효과가 있는<br>이상적인 삼투압 범위 보장   | <b>올리고핵산염</b><br>제조 중 용액의 농도 확인                   | <b>단백질 치료</b><br>치료용 단백질 세포주 개발 가속화   |
| <b>세포 치료</b><br>세포 치료 프로세스 개발을 위한<br>세포 기반 워크플로우 가속화 | <b>유전자 치료</b><br>바이러스 벡터 생산 전반에 대한<br>보장 및 일관성 유지 | <b>백신</b><br>최종 백신 제품이 투여에 안전한지<br>확인 |

## 삼투압 측정기 제조 과정에서의 핵심 규정 준수

### 약전 지침 준수

의약품은 첨가제, 원료 의약품, 최종 의약품에 대한 규격을 제시해야 합니다. 이러한 사양은 대한약전(**KP**)의 일반시험법(제**2022-36**호) 미국 약전/국가처방의약품집(**USP/NF**), 유럽 약전(**EP**), 일본 약전(**JP**) 또는 중국 약전(**CP**)의 품질 표준을 충족해야 합니다. 공정서 수재 약전 검사는 많은 제약 원료 및 완제품에 대한 표준화된 프로토콜입니다. **OsmoTECH**®의 삼투압 측정기 포트폴리오는 위에 언급된 약전에 명시된 삼투압 테스트 지침을 충족합니다. 이를 통해 바이오 의약품 산업에서 전 세계적으로 제조, 출시 및 유통되는 제품의 품질을 보장할 수 있습니다.

### 데이터 무결성 및 데이터 관리 보장

데이터 무결성은 데이터의 완결성, 일관성, 정확성입니다. 제약 및 생명 공학 산업에서, 전자 기록의 신뢰성과 신용을 보장함으로써 이를 달성할 수 있습니다. **OsmoTECH**®의 삼투압 측정기 포트폴리오는 **21 CFR Part 11** 및 **EU Annex 11** 규정을 지원하며, 이는 저장된 데이터의 무결성을 준수하도록 지원합니다. 예컨대, **OsmoTECH**® 포트폴리오는 3단계 사용자 액세스, 암호 보호(**LDAP**), 전체 감사 추적, 보안 전자 서명 등의 기능을 갖추고 있습니다.

데이터 무결성과 더불어 당사의 삼투압 측정기는 데이터 오류를 최소화 할 수 있고, 모든 디지털 환경에 원활하게 연결할 수 있는 강력한 데이터 관리 기능을 제공합니다.

**OsmoTECH**® 삼투압 측정기는 실험실 정보 관리 시스템(**LIMS**), 전자 실험실 노트북(**ELN**), 미들웨어를 포함한 **OPC-UA** 양방향 통신 데이터 관리 시스템에 결과 및 이벤트를 쉽게 통합하도록 설계 되었습니다. 모든 데이터는 **pdf** 또는 **.csv** 형식으로 네트워크 폴더로 자동으로 전송될 수 있습니다. 또한, 매 5분부터 한 달에 한 번까지, 귀사에서 설정한 다양한 주기에 따라 모든 중요 데이터를 네트워크에 안전하게 백업할 수 있습니다.



### 삼투압 측정기 성능에 대한 신뢰도 확인

**Advanced Instruments**는 다양한 범위의 **Calibrators** 및 **Controls**를 제공하여 삼투압 측정기 내 보고 가능한 범위에서 최적의 성능 및 삼투압 테스트 결과의 정확성을 보장합니다. **Calibrators** 및 **Controls**를 통해 삼투압 시험, 교정 및 검증에 대한 약전 지침을 준수할 수 있습니다.

당사의 **Calibrators** 및 **Controls**는 엄격한 공차로 제조되어 성능 변화를 신속하게 확인할 수 있습니다. 개별 앰플에 미리 혼합되어 있는 이 제품은 개봉 즉시 사용할 수 있으며, 특히 당사의 삼투압 측정기와 함께 사용하도록 제작 되었습니다.



### UPSTREAM

세포주 개발

배지 개발 및  
최적화

마스터 셀 बैं킹

바이오리액터  
스케일 업

### DOWNSTREAM

피드 및 버퍼 개발

정제

여과

### 충전/완료

제형

배지 QC | 세포 배양 모니터링 | 세포 은행 냉동 보존

핵산전달감염  
형질도입 최적화

바이오리액터 모니터링

버퍼 및 피드 QC

정제 최적화 및 모니터링

충분한 버퍼 교환/농도 확인

제형 개발 및 안전성 검사

냉동 보존 제형

최종 제품 QC 및 공정서 수재 검사

# OsmoTECH® HT 자동화된 마이크로 삼투압 측정기



**OsmoTECH® HT**는 초기 공정 개발 및 약물 제제 요구에 맞게 제작되었습니다. 자동화 친화적인 기능은 처리량이 환경을 지원하여 효율성을 극대화하고, 실제 작업자의 시간을 단축합니다. **OsmoTECH® HT**는 **Advanced Instruments**에서 기대하는 약전 지침의 정확성, 정밀성 및 규정의 준수성을 제공합니다. **OsmoTECH® HT**는 삼투압 테스트의 최고의 표준 방법인 어는점 강하방식을 사용합니다.

- **SBS 호환 96 웰** 플레이트가 **OsmoTECH® HT**의 대용량 워크플로우 및 액체 처리 자동화 워크플로우와 원활하게 통합되어, 작업 시간과 인적 오류 가능성을 크게 줄일 수 있습니다.
- **OsmoTECH® HT** 내 피펫은 귀사의 워크플로우를 간소화하기 위해 측정을 위한 샘플의 볼륨을 자동으로 채취하고, 프로브를 자동으로 세척합니다.
- **OsmoTECH® HT**에 사용자 지정방식의 템플릿을 저장하거나 네트워크 또는 **USB**에서 간단히 가져올 수 있어, 테스트 설정 시간을 단축할 수 있습니다.
- **192**개의 테스트를 위해 최대 2개의 플레이트를 장치에 로드하고 소모품 교체가 필요하기 전까지 최대 **1,000**개의 테스트를 수행할 수 있습니다.

# OsmoTECH® PRO 멀티샘플 마이크로-삼투압 측정기



중간-대용량의 샘플 처리가 필요한 바이오 프로세싱 및 바이오 제조 실험실을 위해 제작된 **OsmoTECH® PRO**는 사용의 편의성과 정확하고 정밀한 삼투압 측정 기능을 결합하여, 신뢰할 수 있고 재현 가능한 결과를 제공합니다. **OsmoTECH® PRO**는 휘발성 물질을 포함한 농도의 완전한 특성뿐만 아니라 사실상 모든 액체 매트릭스와의 호환성을 보장합니다. **OsmoTECH® PRO**는 광범위한 데이터 관리 기능을 제공하여 규정 준수를 지원하고 워크플로우를 간소화합니다.

- **20**개의 샘플을 동시에 측정할 수 있는 턴테이블과 사용하기 쉬운 터치스크린을 통해 샘플 측정 중 고객이 다른 작업을 수행할 수 있습니다.
- **OsmoTECH® PRO**는 **30µL**의 샘플 볼륨만 요구되므로, 샘플 볼륨이 제한된 프로세스 개발 고객에게 이상적입니다.
- 데이터 무결성 기능은 **21 CFR Part 11**, **GMP** 및 **EU Annex 11** 준수 지침을 지원합니다. 또한 약전 삼투압 검사 지침을 충족합니다.
- 귀사의 유연한 데이터 관리를 위해 **OPC**, 네트워크 공유, **USB** 다운로드, 내장 웹 서버 및 데이터 내보내기 및 백업을 위한 **LIMS/LIS**를 모두 지원합니다.

# OsmoTECH® XT 단일 샘플 마이크로-삼투압 측정기



**OsmoTECH® XT**는 광범위한 샘플에서 삼투압을 측정할 수 있고, 사용자가 사용하기 쉬운 측정기를 제공하기 위해 사용자와 협력하여 설계되었습니다. **OsmoTECH® XT**는 지능형 동결 기술을 사용하여 고농도/점도를 가진 샘플을 모니터링, 제어 및 측정합니다. **OsmoTECH® XT**는 바이오프로세싱과 세포 및 유전자 치료 워크플로우에 걸쳐 다양한 샘플 유형을 측정해야 하는 실험실에 이상적입니다.

- **OsmoTECH® XT**는 20µL 샘플 볼륨만으로 가장 광범위한 삼투압 테스트(**0-4000mOsm/kg H2O**)를 제공합니다.
- 단백질과 당을 포함한 고농축 용액과 히알루론산 및 저온 보존제와 같은 고점성 용액의 삼투압 측정이 가능합니다.
- 데이터 무결성 기능은 전자서명과 함께 **21 CFR Part 11**, **GMP** 및 **EU Annex 11** 준수 지침을 지원합니다. 또한, 약전 삼투압 검사 지침을 충족합니다.
- **OsmoTECH® XT**의 강력하고 유연한 데이터 관리 기능에는 네트워크 공유, **USB** 다운로드, **OPC (Open Protocol Communication)**, **LIS** 및 양방향 데이터 관리가 포함됩니다.

## 생산성 극대화를 위한 Advanced 서비스

**Advanced Instruments**의 지원 서비스를 통해 실험실을 원활하게 운영하고 비용을 관리할 수 있습니다. 실험실의 생산성을 극대화하고 고유한 요구 사항을 충족하기 위해 당사는 설치 및 교육, 인증 서비스, 서비스 계약을 비롯한 다양한 서비스를 제공합니다.

### 설치 및 교육 서비스를 통한 생산성 향상:

신속한 기기의 설치와 교육을 통해 귀사의 생산성을 극대화할 수 있습니다. 당사의 공인 서비스 엔지니어는 엄격한 표준 절차를 따르고 정품 부품만 사용하며, 품질 보증 지침에 따라 정식 서비스 보고서를 제공합니다.

### 삼투압 측정기의 인증 서비스 준수 확인:

당사의 포괄적인 자격 증명 문서를 통해 감사 준비를 수행하시기 바랍니다. 당사의 **IQ-OQ** 서비스에서는 제조업체 표준에 따라 삼투압 측정기가 설치 및 구성되도록 보장합니다. **Requalification**을 통해 사양에 따라 작동 범위 내에서 측정기의 성능을 보장할 수 있습니다.

### Advanced Care Service Agreement의 보장 범위:

**Advanced Care** 서비스 계약을 통해 예상하지 못한 상황에서의 추가적인 서비스 비용 지불 과정에 대한 부분을 걱정하실 필요가 없습니다. 서비스 계약에는 **Qualification**, 연간 예방 유지 보수 및 기기 다운타임 시 서비스 방안 등이 포함됩니다.





Two Technology Way / Norwood, Massachusetts 02062, USA  
**800-225-4034 | 781-320-9000 | [www.aicompanies.com](http://www.aicompanies.com)**

©2022 Advanced Instruments®. OsmoTECH®와 Clinitol® 은 Advanced Instruments의 상표입니다.  
기타 모든 상표는 해당 회사의 자산입니다.

환자 진단용이 아님



MP00156KO Rev. 1

제품의 견적 또는 데모 요청 : [www.aicompanies.com](http://www.aicompanies.com) | [southkoreasales@aicompanies.com](mailto:southkoreasales@aicompanies.com)