구 매 규 격 서

품목번호	정부물품분류번호	품명 및 규격 Description	단위 Unit	수량 Quantity
2	23152902	바이알 충진 시스템	Set	1

A. 용도 및 특징

가. Peristaltic Filling Machine

1. 충진기는 충진액과 외부와의 오염을 방지하고, 제품생산 시 제품낭비가 적으며, 제품 전환시간을 줄이기 위하여 튜브 연동식 충진방식을 택한다.
2. 무균환경에서 사용할 수 있도록 충진기 외함은 크롬 도금된 알루미늄으로 제작되어야 한다.
3. 클린룸 환경에서 사용하기 쉽도록 대형 키패드가 있는 선명하고 직관적인 컬러 디스플레이 화면이 있어야 한다.
4. 충진기는 충진작업에 필요한 기능(충진량, 튜브 사이즈, 회전속도, 가속/감속, 역회전, 배치수량, 지연시간, 충진완료 수량, 프로그램 저장, 프로그램 불러오기 등)이 있어야 한다.
5. 제품과 직접 접액되는 실리콘 튜브, 폴리프로필렌 Y-커텍터 및 스테인리스 스틸 충진 노즐은 바이오 및 제약분야에 적합한 보증서가 각각 제공되어야 한다.
6. 튜브연동식 충진기는 ±1.0%의 정밀도를 가져야 한다.
7. 충진기는 정밀도를 높이기 위하여 충진기 헤드 롤러가 12개 이상이어야 한다.
8. 충진기 헤드의 롤러는 볼베어링이 장착된 스레인리스 스틸 재질이어야 한다.
9. 튜브 수명을 증가시키기 위해, 충진기 커버에는 스프링이 장착되어 있어야 한다.
10. 충진기는 맥동을 최소화시키며 탁월한 정밀도를 얻기 위해서, 흡입은 2개 라인으로, 토출은 Y-커넥터를 사용하여 1개 라인으로 구성되어야 한다.
11. 충진기는 노즐에서의 액떨이를 방지하기 위하여, 충진 후 역회전하여 충진액을 흡입하는 역회전 기능을 가지고 있어야 한다.
12. 거품이 많이 발생되는 제품의 경우, 충진 속도를 조절할 수 있는 가속/감속 기능이 있어야 한다.
13. 충진기는 충진 중 충진량의 정확성을 지속적으로 확보하기 위하여, 운전 중 충진량을 교정할 수 있는 교정 기능을 가지고 있어야 한다.
14. 충진기 1대로 0.5mL에서 250mL까지 넓고 다양한 구간에서 충진할 수 있어야 하며, 이를 위해 8종의 서로 다른 사이즈의 튜브가 장착될 수 있어야 한다.
15. 충진기는 충진상태 등을 모니터링 할 수 있어야 한다.
16. 스위치가 함께 공급되어야 한다.

나. Vial-bottle Handling System

1. Vial-bottle Handling System은 Bio-Safety Cabinet(BSC) 또는 Laminar air flow(LAF)에서 충진 작업이
   가능하도록 컴팩트한 디자인으로 제작되어야 한다.
2. Inlet tray, Turn table, Filling area(Filling stand 포함), Outlet tray로 구성되어야 하며, 시간당 최대 2,000개의 Vial-bottle을 처리할 수 있어야 한다.
3. 충진기와 서로 연동하여 작동될 수 있어야 한다.
4. Vial-bottle 사이즈에 맞게 가이드 레일 조절이 가능해야 하며, Vial-bottle 교체 시 별도의 포맷 파트가 필요 없어야 한다.
5. Emergency, Auto/manual Mode, Release, Turn-table Speed, Filling Delay, Feeder Speed knob가 있는 컨트롤 판넬이 Vial-bottle Handling System 전면에 위치하여야 한다.
6. 적용 가능한 Vial-bottle의 지름은 12~48mm 사이의 크기이어야 한다.
7. Vial-bottle의 진입 여부를 확인할 수 있는 감지센서가 가이드 레일에 부착되어야 한다.

다. Crimp capping Machine

1. Crimp Capping Machine은 Capping Machine Body, Crimp Head, Bottle Tool 및 Vial Pocket으로
   구성되어 있다..
2. 무균환경에서 사용할 수 있도록 Capping Machine Body는 크롬 도금된 알루미늄으로 제작되어야 하며, BSC 또는 Clean Booth 내부에 설치하여 사용할 수 있도록 컴팩트한 사이즈 (D x W x H : 146mm x 320mm x 310mm)이어야 한다.
3. Crimp Capping Machine은 Bottle Tool에 Vial을 밀어 넣으면 상부의 Crimp Head가 아래로 내려오고 Crimp Head 내부 Jaw 타입의 금형몰드 Grip이 알루미늄 Cap의 아래부분을 끌어올려 완전히 씰링한 후 Crimp Head는 다시 상부로 올라가는 작동원리도 구성되어 있다.
4. Crimp Capping 공정 중 Cap에서 발생된 알루미늄 입자로 인해 충진제품의 오염이 발생되지 않도록 Jaw 타입의 금형몰드 Grip이아야 한다.
5. 적용 가능한 알루미늄 Cap 사이즈는 20mm이며, Vial의 지름은 최대 55mm까지, Vial의 높이는 최대 180mm까지 적용할 수 있다.
6. 시간당 최대 1,000개의 Vial을 캡핑할 수 있어야 한다.

B. 구성

1. Peristaltic Filling Machine : 1 대
2. Acc'y (Tubing, Y-Connector, Filing Nozzle) : 각 2조씩
3. Vial-bottle Handling System : 1 대
4. Capping Machine Body
5. Crimp Head
6. Bottle Tool
7. Vial Pocket

C. 규격

1. Peristaltic Filling Machine
   1) 전원 : 단상 60Hz 220V
   2) 전력소모량 : 140W
   3) IP등급 : IP32
   4) 중량 : 12.5kg
2. Vial-bottle handling system
   1) 전원 : 단상 60Hz 220V
   2) 전력소모량 : 100W
   3) 압축공기 : 6 bar 이상
   4) IP등급 : IP31
   5) 중량 : 약 30kg
3. Crimp Capping Machine
   1) 전원 : 단상 60Hz 220V
   2) 전력소모량 : 50W
   3) 압축공기 : 6 bar 이상
   4) IP등급 : IP31
   5) 중량 : 12kg

4. 교 육

1. 교육기간 : 납품일로부터 1년까지로 한다.
2. 교육일정 : 1회 1시간, 연 1회를 원칙으로 한다.
3. 교육자 : 전문 교육자 과정을 이수한 자로 한다.

D. 비고

1. 납품 설치는 계약 후 150일 이내에 이루어져야 한다.
2. 설치 및 교육은 계약자 또는 입찰자에 의해 무상으로 이루어져야 한다.
3. 제품의 설치 및 시동은 입찰자 또는 공급자의 책임 하에 수행되어야 한다.
4. 제품의 수리는 입찰자 또는 공급자의 책임 하에 수행되어야 한다.
5. 최초 테스트 작동 후 1년 동안 무상 보증해야 한다.
6. 계약자는 장비 입고 전 설치 현장에 동작이 가능하도록 전원 사양 및 유틸리티 사양에 대한 충분한 검토 및 협의를 진행해야 한다.
7. 상기 언급되지 않은 사항은 상호간 협의하여 진행한다.