

Container  
Closure Integrity  
Testing  
(CCIT)



# PRODUCT CATALOG

**Pioneering  
Headspace Analysis for  
Sterile Pharmaceuticals**

멸균 의약품의 용기 밀폐성 검증을 위한  
헤드스페이스 분석장비 소개

# DI BIO

——— 다이아 바이오

다이아 바이오는 빠르게 진화하는 생명과학 연구 환경에서 정확성, 재현성, 데이터 신뢰도를 극대화하는 연구 장비 및 기술 솔루션을 제공하는 전문 기업입니다. 연구자가 실험의 효율성과 결과의 품질을 동시에 확보할 수 있도록, 장비 공급부터 애플리케이션 컨설팅, 운영 지원, 기술 교육까지 전 과정에 걸친 전문 서비스를 제공합니다.

Lighthouse Instruments, ATUM, Nova Biomedical (구 Advanced Instruments), BTX, TdB Labs, Azenta 등 글로벌 핵심 기술 보유 기업들과 협력해 세포주 개발, 품질관리, 제제 분석, 세포·분자 생물학 연구에 특화된 검증된 장비 및 워크플로우 최적화 솔루션을 제공합니다.

다이아 바이오는 신뢰와 전문성을 기반으로 연구 성과 향상에 기여하고, 기술 중심의 가치 있는 연구 경험을 제공하는 든든한 파트너로 함께 성장하겠습니다.

다이아 바이오  
대표 최민구



## 비파괴 헤드스페이스 분석의 글로벌 리더

LIGHTHOUSE Instruments는 제약 제조 및 품질관리 분야에서 세계적으로 인정받는 레이저 기반 비파괴 헤드스페이스 분석(Headspace Analysis) 전문 기업입니다. 당사의 FMS(Frequency Modulation Spectroscopy) 기술은 산소(O<sub>2</sub>), 수분(H<sub>2</sub>O), 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 및 수분 활성도(Water Activity)를 정밀하게 측정하여 제품 개발부터 상업 생산, 품질 보증(QA/QC)까지 전 과정에서 신뢰도 높은 데이터를 제공합니다.

새롭게 강화된 규제 환경 (EU Annex 1, USP <1207>, USP <922>)은 완제 주사제의 안정성과 무균성을 확보하기 위한 보다 엄격한 기준을 제시하고 있습니다. 또한, 규제 기관은 공정 설계의 품질을 보증하고 공정의 강건성을 지속적으로 평가하기 위해 공정 제어(IPC) 데이터의 체계적인 생성을 요구하고 있습니다.

LIGHTHOUSE는 이러한 강화된 규제 요구사항에 부합하도록, 공정 제어 데이터를 포함한 통계적 공정 및 제품 데이터를 비파괴적으로 생성하여 공정 설계 품질과 공정 강건성을 과학적으로 입증합니다.

LIGHTHOUSE는 다음과 같은 솔루션을 제공합니다:

- FMS-Oxygen - 헤드스페이스 산소 모니터링
- FMS-Carbon Dioxide - Vial, 주사기, 앰플의 용기 CCI 테스트  
- 극저온 보관 및 운송 중 용기 CCI 보장
- FMS-Moisture/Pressure - 동결 건조 제품 및 멸균 분말의 비파괴적 습도 측정
- FMS-Water Activity - 경구 고형 제제의 수분 활성도 측정
- FMS Automation Module - 샘플 로딩, 측정, 회수의 완전 자동화
- PULSAR Systems - 밀봉 주사제 용기의 실시간 CCI 모니터링



# 응용 분야

LIGHTHOUSE Instruments의 비파괴 레이저 기반 헤드스페이스 분석 기술은 제약 제조 및 품질관리의 전 과정에서 활용 가능한 다양한 응용 분야를 제공합니다.

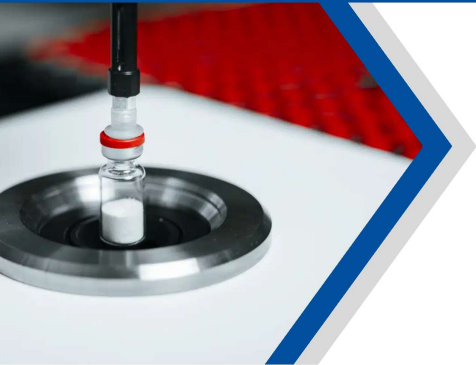
<b>Container Closure Integrity Testing (CCI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비파괴 헤드스페이스 기반 정량 CCI 평가</li> <li>• 제조 공정 중 실시간 CCI 모니터링</li> <li>• Vial-카트리리지-프리필드 제품의 leak 여부 검증</li> </ul>
<b>Lyophilization 공정 개발 및 최적화</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동결 건조 전-후의 수분 활성도 모니터링</li> <li>• 제품-스토퍼-vial 시스템의 건조 균형 확인</li> <li>• 동결 건조 사이클 튜닝 및 사이클 실패 원인 분석</li> </ul>
<b>Packaging Development &amp; 비교 연구</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고무 스톱퍼-알루미늄 캡-유리 vial 성능 비교</li> <li>• 포장자재 변경 또는 신규 포장 설계 검증</li> <li>• 장기 보관 조건에 따른 패키징 성능 변화 평가</li> </ul>



<b>Water Activity / Moisture Behavior 분석</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약 제품의 수분 활성도 기반 안정성 평가</li> <li>• 고무 스톱퍼 잔류수분 평가 및 건조 조건 비교</li> <li>• 수분 흡수/탈착 교환 연구</li> </ul>
<b>Deep Cold Storage 포장 안정성 평가</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>-20^{\circ}\text{C}</math>, <math>-80^{\circ}\text{C}</math>, 초저온 조건에서 패키징 CCI 검증</li> <li>• 스톱퍼-vial 재질별 저온 수축/팽창 영향 분석</li> <li>• 백신-세포치료제-단백질 의약품 등 저온 제제 안정성 연구</li> </ul>
<b>Process Monitoring &amp; 공정 품질관리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조 라인 중 헤드스페이스 산소-수분-<math>\text{CO}_2</math> 실시간 분석</li> <li>• 배치 간 품질 편차 모니터링 및 원인 파악</li> <li>• 공정 이상 조기 감지</li> </ul>
<b>Automated High-Throughput Testing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대규모 배치의 100% 자동 검사</li> <li>• 로봇 핸들링 기반 균일한 데이터 확보</li> <li>• 개발 → 생산 → QC 전 주기 고속 품질관리</li> </ul>

2025년, LIGHTHOUSE Instruments의 암스테르담 분석 서비스 실험실이 공식적으로 GMP 인증을 획득하여, 고품질의 의약품과 안전한 생산을 지원하는 신뢰도 높은 시험 서비스를 한층 강화하게 되었습니다. GMP 인증을 통해 더욱 체계적이고 전문적인 임상 및 상업용 배치 출하와 안정성 평가 프로그램의 용기 밀폐 무결성(CCI) 시험 서비스를 약속드립니다.

## GMP Licenced!



### Method Development & Validation

- CCI, 헤드스페이스 산소, 수분 활성도 시험법 개발 및 Validation 문서 제공

### Stability Studies

- 저장 조건별 CCI 유지 평가
- 산화성 제형의 산소 소비 분석
- 동결 건조 제품 수분 영향 분석
- 정제-캡슐 등의 수분 활성도 평가

### Primary Packaging Studies

- Packing의 산소-수분 차단 기능 및 CCI 보장 여부 평가

### Batch Testing & Investigations

- 외주형 CCI 검사 수행
- 신속한 시험 및 결과 제공

### Qualification of Raised Stopper Limits

*EU GMP Annex 1 [B.28]: "...스토퍼 높이 측정에 대한 검증된, 적절한 자동화된 방법이 마련되어 있어야 한다."*

- 스톱퍼 높이 변위에 따른 CCI 실패 위험 확인



### Cold Storage & Transport Studies

- 저온 보관 제품의 수명 주기 데이터 생성
- 운송-배송 과정에서의 CCI 영향 평가
- 규제 요건 충족을 위한 견고한 포장 데이터 제공

### Process Studies

- 질소 퍼징 라인 최적화 및 검증
- 동결 건조기 설정, 검증 및 수분 분포 지도
- 실행 공정 연구

# FMS-OXYGEN Headspace Analyzer

FMS-Oxygen Analyzer는 밀봉된 용기의 헤드스페이스 산소 농도를 비파괴 방식으로 정밀하게 측정하는 시스템입니다. Frequency Modulation Spectroscopy (FMS) 기반의 레이저 흡수 기술을 적용하여 헤드스페이스에 존재하는 산소가 특정 파장에서 흡수하는 신호를 고감도로 검출합니다. 이를 통해 주사용 제형 및 멸균 제품의 산소 농도를 신뢰성 있게 평가할 수 있으며, 비파괴 방식의 측정으로 샘플을 보존하면서 산화 민감 제형의 품질 관리 및 CCI 평가에 효과적으로 활용됩니다.

## 주요 특징 (Key Features)

- 시료를 훼손하지 않는 비파괴 정량 측정 방식
- 고감도 신호 분석으로 수 초 내 정확한 측정
- 다양한 용기 타입과 사이즈에 대해 최적의 측정 위치를 보장하는 맞춤형 어댑터 제공
- NIST 인증 CO<sub>2</sub> 표준가스를 활용한 보정 및 검증으로 높은 신뢰도의 결과 확보
- 사용이 간편한 하드웨어 및 소프트웨어, 최소한의 사용자 교육으로 운용 가능
- 밸리데이션 패키지 제공, 21 CFR Part 11 규정 준수 소프트웨어 탑재

## 응용 분야 (Applications)

- CCI 평가 및 leak 감지
- 산소 민감성 제품 충전 시 IPC 모니터링
- 충전 라인 질소 퍼지 시스템 최적화 및 검증
- 산화 및 열화 메커니즘 연구
- 장기 안정성 및 유통기한 예측 연구
- 1차, 2차 패키징의 기체 투과도 연구

## 시스템 사양 (System Specifications)

- 측정 범위: 0.0 - 25.0% 산소(O<sub>2</sub>)
- 측정 시간: 0.5 - 5.0초
- 샘플 유형: 주사기, 앰플, vial, 보틀
- 샘플 크기: 직경 6.0 - 86.0 mm (1mL 주사기부터 200 ml 보틀까지 적용)
- 장비 크기: 30.5 × 30.5 × 29.2 cm
- 무게: 13.6 kg
- 전원: 110 - 240 VAC, 50/60 Hz, 60W
- 인터페이스: PC
- 안전 기준: IEC/EN 61010, 61326, 60825/ US CDRH 21 CFR 1040 준수



## 응용 사례 (Application Spotlight)

### Container Closure Integrity Testing

용기의 leak으로 인해 공기가 용기 내부로 유입되었을 때 용기 내부의 산소 농도 증가를 측정하여 용기의 밀봉 상태를 평가할 수 있습니다. 그림 1은 15mL Positive Control vial에서 시간 경과에 따른 헤드스페이스 산소 농도 증가를 보여줍니다. Positive Control은 5, 10, 15 $\mu$ m의 결함을 가지도록 제작되었으며, 분석 전 질소 헤드스페이스 조건으로 밀봉되었습니다.

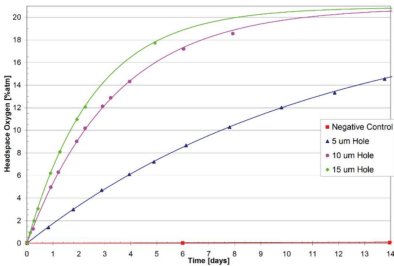


그림 1: Container Closure Integrity Testing. 15 mL positive control vial의 헤드스페이스 산소 농도 변화 (시간 경과에 따른 증가)

### 산소 분해 연구

비파괴 측정 방식을 활용하면 동일 샘플을 다양한 time point에서 반복 측정하여 헤드스페이스 산소 변화 추이를 관찰할 수 있습니다. 그림 2는 두 종류의 항산화제를 10일간 하루에 한 번씩 측정하여 산소 소비 속도를 비교한 결과입니다. 미량의 샘플량만으로 제품의 전체 산화 곡선을 도출할 수 있습니다.

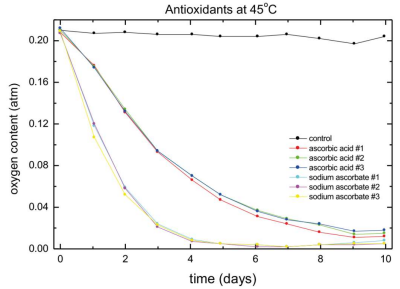


그림 2: 산소 분해 연구. 헤드스페이스의 산소 농도 측정을 통한 두 종류 항산화제의 산소 소비 속도 비교

### 산소 농도에 대한 PC 모니터링

액상 충전라인에 FMS-Oxygen 시스템을 설치하면 퍼징 효율에 대한 실시간 피드백을 빠르게 확인할 수 있습니다. 그림 3은 퍼지 유량 변화 또는 공정 이상 상황 발생 시, 비용이 높은 완제품을 소모하지 않고서도 헤드스페이스의 산소 농도 측정을 통해 즉시 변화를 측정할 수 있음을 보여주고 있습니다.

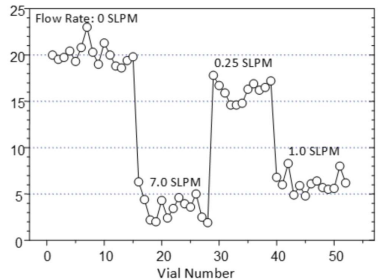


그림 3: IPC 기반 산소 농도 모니터링. 퍼지(Purge)량 조절에 따른 헤드스페이스의 산소 농도 변화



# FMS-CARBON DIOXIDE Headspace Analyzer

FMS-Carbon Dioxide Analyzer는 헤드스페이스의 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 농도를 대기압 범위에서 비파괴 방식으로 분석하는 시스템입니다. CO<sub>2</sub> 분자의 특징적 파장에 맞춘 레이저 흡수를 기반으로 CO<sub>2</sub> 농도를 정량화하며, 동결 건조 제형, 생물학적 제제 등 CO<sub>2</sub> 모니터링이 필요한 공정과 품질 평가에 활용됩니다. 비파괴 방식으로 시료의 손상 없이 빠르게 측정할 수 있어 생산 및 연구 환경 모두에서 높은 작업 효율을 제공합니다.

## 주요 특징 (Key Features)

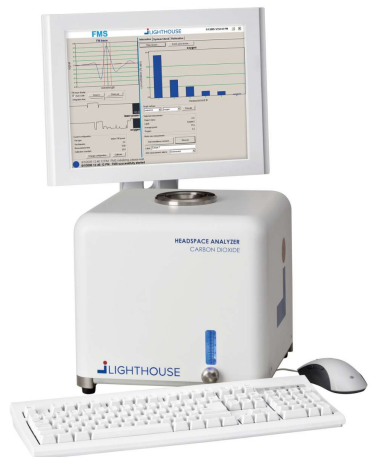
- 시료를 훼손하지 않는 비파괴 정량 측정 방식
- 고감도 신호 분석으로 수 초 내 정확한 측정
- 다양한 용기 타입과 사이즈에 대해 최적의 측정 위치를 보장하는 맞춤형 어댑터 제공
- NIST 인증 CO<sub>2</sub> 표준가스를 활용한 보정 및 검증으로 높은 신뢰도의 결과 확보
- 사용이 간편한 하드웨어 및 소프트웨어, 최소한의 사용자 교육으로 운용 가능
- 밸리데이션 패키지 제공, 21 CFR Part 11 규정 준수 소프트웨어 탑재

## 시스템 사양 (System Specifications)

- 측정 범위: 0.0 - 1.0 atm
- 측정 시간: 0.5 - 5.0초
- 샘플 유형: 주사기, 앰플, vial, 보틀
- 샘플 크기: 직경 6.0 - 86.0 mm (1mL 주사기부터 200 ml 보틀까지 적용)
- 장비 크기: 30.5 × 30.5 × 29.2 cm
- 장비 무게: 13.6 kg
- 전원: 110 - 240 VAC, 50/60 Hz, 60W
- 인터페이스: PC
- 안전 기준: IEC/EN 61010, 61326, 60825 / US CDRH 21 CFR 1040 준수

## 응용 분야 (Applications)

- 동결 건조 제형의 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 모니터링
- CCI 평가 및 leak 감지
- Blue Dye Test의 비파괴적 대체·보완 분석
- 저온 보관 제품의 헤드스페이스 변화 모니터링
- 미생물 성장에 따른 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 변화 모니터링 및 품질 평가
- 장기 보관 중 CO<sub>2</sub> 수준 변화 분석 및 안정성 평가
- 공정 중 헤드스페이스 조성 기반 품질 관리



## 응용 사례 (Application Spotlight)

### Container Closure Integrity Testing

CO<sub>2</sub>를 tracer gas로 활용하면 용기의 leak을 고감도로 감지할 수 있습니다. 그림 1은 CCI 테스트 Vessel을 사용해 vial을 CO<sub>2</sub>에 노출하였을 때, 5µm 결함을 가진 positive control의 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 농도가 크게 증가했음을 보여줍니다. 초기 거의 '0'에 가까웠던 CO<sub>2</sub> 농도는 leak이 있는 positive control에서 약 1 atm(760 torr) 수준까지 상승했습니다.

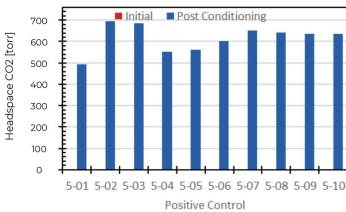


그림 1: Container Closure Integrity Testing. CCI 테스트 챔버에서 CO<sub>2</sub>에 노출된 후, 양성시료의 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 농도 증가 확인

### Blue Dye 염색법 대체 기술

최신 규제 가이드라인(USP <1207>, EU Annex 1 등)은 기존의 Blue Dye 시험과 같은 확률적 방식보다는 분석적이고 결정적인 CCI 시험법을 요구하고 있습니다. CO<sub>2</sub> tracer gas를 이용한 헤드스페이스의 gas 유입 시험법은 분석적·결정적인 CCI 검사 방식으로, 염료 대신 추적 가스를 검출하는 것이 특징입니다. 이 방식은 비파괴적으로 동일한 샘플을 반복 측정할 수 있어 재현성이 뛰어나며, 미세한 leak을 과학적 근거로 확실하게 검증할 수 있는 매우 유용한 CCI 시험법으로 평가됩니다.

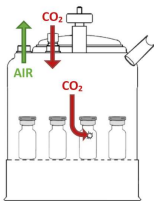


그림 2: CCI 테스트 챔버. 샘플은 헤드스페이스 분석 전에 CCI 테스트 챔버에서 CO<sub>2</sub>에 노출되고, 결함이 있는 vial은 용기 내로 CO<sub>2</sub>가 유입되어 헤드스페이스의 CO<sub>2</sub> 농도가 상승함

### 드라이아이스 조건에서의 CCI 테스트

극저온(-80 °C) 보관 조건에서는 스토퍼의 탄성 저하, 자체의 수축, 압력 변화로 인해 일시적인 CCI 손실이 발생할 수 있습니다. 드라이아이스 보관 중 용기에 leak이 생길 경우, 용기 주변의 CO<sub>2</sub>가 용기 내부로 유입되고, 상온으로 복귀했을 때 용기 내 CO<sub>2</sub> 농도와 압력이 크게 증가하여 품질과 안전 문제를 유발할 수 있습니다. 그림 3은 제품을 7일동안 드라이아이스에서 보관했을 때, 20개 샘플 중 3개의 샘플의 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 농도가 상승했음을 보여줍니다.

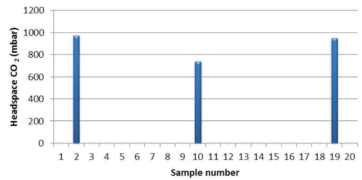


그림 3: 드라이아이스 조건에서의 CCI 시험. 드라이아이스 상태로 보관된 후, 3개 시료에서 밀봉 불량으로 인한 헤드스페이스 CO<sub>2</sub> 상승 확인

### 배지 vial 내 미생물 성장 측정

배지 vial 내부에서 호기성 미생물이 증식할 경우, vial 내 산소를 소비하고 CO<sub>2</sub>가 생성 됩니다. 배지가 오염된 vial은 표준 배양 기간 동안 CO<sub>2</sub> 농도가 증가하므로, 이는 media fill 검사 과정에서 신속하고 정량적인 확인 방법으로 활용될 수 있습니다. 이 결과는 다양한 미생물에서 확인되었으며, 그림 4는 B. spizizenii가 접종된 배지가 들어있는 vial의 경우, 배양 3일 내 CO<sub>2</sub> 증가와 산소 감소가 동시에 측정되었음을 보여줍니다.

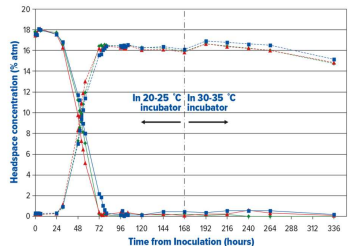


그림 4: 배지 vial 내 미생물 성장 측정. B. spizizenii가 접종된 배지 vial의 헤드스페이스 산소(실선) 및 CO<sub>2</sub>(점선) 농도 변화 측정:

# FMS-WATER ACTIVITY Headspace Analyzer

FMS-Water Activity Analyzer는 고형제 의약품의 수분 활성을 비파괴 방식으로 측정하는 시스템입니다. 레이저 흡수 기반으로 헤드스페이스 수증기 분석을 통해 시료의 수분 활성도를 직접 산출하며, 비파괴 방식으로 시료를 보존할 수 있으므로 반복 측정이 가능합니다. 온도 제어 기능으로 일정한 측정 조건을 유지할 수 있고, 정제-캡슐 등 다양한 고형제의 품질 관리 및 장기적인 안정성 평가에 적합합니다.

## 주요 특징 (Key Features)

- 시료를 훼손하지 않는 비파괴 정량 측정 방식
- 고감도 신호 분석: 수초 내 정확한 수분-압력 측정
- 다양한 용기 타입과 사이즈에 대해 최적의 측정 위치를 보장하는 맞춤형 어댑터 제공
- NIST 인증 교정 기준: 신뢰할 수 있는 결과 보장
- 사용이 간편한 하드웨어 및 소프트웨어, 최소한의 사용자 교육으로 운용 가능
- 21 CFR Part 11 규정 준수 소프트웨어 탑재
- 밸리데이션 패키지 제공

## 시스템 사양 (System Specifications)

- 측정 범위: 0 - 100% RH
- 측정 시간: 5초 (default)
- 온도 조절 범위: 19 - 45 °C
- 샘플 용기 크기: 1ml - 50ml
- 장비 크기: 29.2 × 30.5 × 40.5 cm
- 장비 무게: 19.5 kg
- 전원: 110~240 VAC, 50/60 Hz, 180W
- 인터페이스: PC
- 안전 기준: IEC/EN 61010, 61326, 60825 / US CDRH 21 CFR 1040 준수

## 응용 분야 (Applications)

- 고형 제제 및 분말 제품의 수분 활성도 측정
- 실시간 수분 교환 연구
- 수증기 투과율 연구
- 동결 건조 제품의 수분 측정을 위한 Karl Fischer 적정 (KFT) 및 건조감량(LOD) 시험 대체
- 고무 스토퍼 건조 공정 연구



## 응용 사례 (Application Spotlight)

### 수분 측정 성능 데이터

FMS-Water Activity Analyzer가 다양한 상대습도 조건에서 수분 활성을 정확하고 신뢰성 있게 측정할 수 있는지 검증하고자 포화 염 용액을 사용해 약 94%, 75%, 58%, 33%, 11%, 6% RH 조건의 수분 표준 샘플을 제조하여 실험을 했습니다. 또한 100% RH 및 0% RH 조건을 위한 샘플은 각각 물과 건조제를 사용하여 준비했습니다. 준비된 각각의 vial의 헤드스페이스 상대 습도를 24°C 평형 온도에서 측정하였습니다.

헤드스페이스 측정 방식은 비파괴 분석 방식을 통해 시스템 성능을 통계적으로 검증할 수 있다는 장점이 있으며, 동일 샘플의 시간 경과에 따른 수분 변화를 반복 측정할 수 있고, 배치 전체에 대한 100% 분석 및 공정 변동성 분석, 실시간 수분 모니터링의 장점이 있습니다.

표 1은 총 8개의 수분 standard 샘플에 대해 측정된 평균 RH 값을 정리한 것이며, 그림 1은 standard의 실제 상대 습도와 측정값 간의 선형성을 나타낸 그래프입니다.

STANDARD	ACTUAL (% RH)	MEAN (% RH)	STDEV (% RH)
water	100	98.8	0.28
KN03	93.6	93.3	0.78
NaCl	75.3	76.8	1.56
NaBr	57.6	59.9	1.20
MgCl2	32.8	33.4	0.99
LiCl	11.3	11.6	0.07
LiBr	6.4	6.8	0.14
Desiccant	0.0	0.6	0.42

표 1: 수분 standard의 상대습도 측정 결과

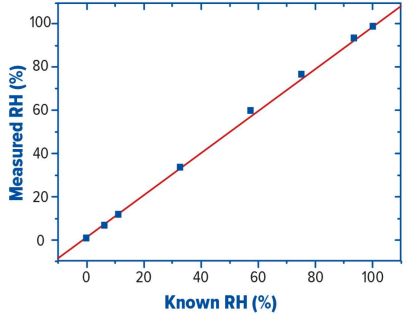


그림 1: FMS-Water Activity Analyzer를 통한 수분 측정의 선형성 평가

### 수분 활성도 기반 미생물 증식 위험 관리

수분 활성도(aw)는 미생물의 증식 가능성을 예측하는 핵심 지표로서, 제품 오염 위험과 미생물의 증식 가능성을 효과적으로 평가할 수 있습니다. 경구용 고형제(OSD)는 일반적으로 미생물이 생육할 수 없는 수분 활성도 값을 가지므로 미생물 한도 시험 감소가 가능한 유리한 제형입니다. 원료와 부형제의 배합을 조정하여 제품의 최종 수분 활성도를 목표 수준 이하로 유지하면, 유통기한 동안 미생물의 증식 위험을 크게 줄일 수 있습니다.

Bacteria	Water Activity (A <sub>w</sub> )	Molds and Yeast	Water Activity (A <sub>w</sub> )
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.97	<i>Rhizopus nigricans</i>	0.93
<i>Bacillus cereus</i>	0.95	<i>Mucor plumbeus</i>	0.92
<i>Clostridium botulinum, Type A</i>	0.95	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	0.92
<i>Escherichia coli</i>	0.95	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0.90
<i>Clostridium perfringens</i>	0.95	<i>Paecilomyces variotti</i>	0.84
<i>Lactobacillus viridescens</i>	0.95	<i>Penicillium chrysogenum</i>	0.83
<i>Salmonella spp</i>	0.95	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0.82
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0.94	<i>Penicillium glabrum</i>	0.81
<i>Bacillus subtilis</i>	0.90	<i>Aspergillus flavus</i>	0.78
<i>Micrococcus lysodekticus</i>	0.93	<i>Aspergillus niger</i>	0.77
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.86	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i> (osmophilic yeast)	0.62
<i>Halobacterium halobium</i> (halophilic bacterium)	0.75	<i>Xeromyces bisporus</i> (xerophilic fungi)	0.61

표 2: 세균-곰팡이-효모의 증식에 필요한 수분 활성도(aw) 기준

# FMS-MOISTURE/PRESSURE Headspace Analyzer

FMS-Moisture/Pressure Analyzer는 하나의 장비에서 헤드스페이스 수분의 부분압과 전체 압력을 비파괴 방식으로 동시에 측정할 수 있는 통합 분석 솔루션입니다. 레이저 흡수 기반의 수분 분석과 내부 압력 변화를 반영하는 압력 분석 기술을 결합하여, 동결 건조 공정의 건조 단계 확인, leak 감지, 용기 밀봉 품질 평가 등에서 요구되는 다양한 품질 관리 요소를 종합적으로 제공합니다.

## 응용 분야 (Applications)

- 진공 leak 측정
- 컨테이너 밀폐 무결성 테스트
- 동결 건조 제품의 수분 측정
- 동결 건조 챔버 내 수분 분포 분석
- 동결 건조 사이클 최적화
- 수증기 투과 연구
- 수분 분해 연구 및 안정성 평가

## 주요 특징 (Key Features)

- 시료를 훼손하지 않는 비파괴 정량 측정 방식
- 고감도 신호 분석: 수초 내 정확한 수분-압력 측정
- 다양한 용기 타입과 사이즈에 대해 최적의 측정 위치를 보장하는 맞춤형 어댑터 제공
- NIST 인증 교정 기준: 신뢰할 수 있는 결과 보장
- 사용이 간편한 하드웨어 및 소프트웨어, 최소한의 사용자 교육으로 운용 가능
- 21 CFR Part 11 규정 준수 소프트웨어 탑재
- 밸리데이션 패키지 제공

## 시스템 사양 (System Specifications)

- 측정 범위: 압력 0.0 - 1.0 atm / 수분 0.0 - 0.3 atm
- 측정 시간: 0.5 - 5초
- 샘플 유형: 주사기, 앰플, vial, 보틀
- 샘플 크기: 직경 6.0 - 86.0 mm (1mL 주사기부터 200 ml 보틀까지 적용)
- 장비 크기: 30.5×30.5×29.2 cm
- 장비 무게: 13.6 kg
- 전원: 110 - 240 VAC, 50-60 Hz, 60W
- 인터페이스: PC
- 안전 기준: IEC/EN 61010, 61326, 60825 / US CDRH 21 CFR 1040 준수



## 응용 사례 (Application Spotlight)

### Container Closure Integrity Testing

헤드스페이스 압력 변화를 측정해 용기가 제대로 밀봉되어 있는지 평가할 수 있는데, leak으로 인해 헤드스페이스의 압력이 올라가면 진공이 손실된 것이므로 밀폐 문제가 있다고 판단할 수 있습니다. 그림 1은 동결 건조 제품의 압력을 측정할 결과 코팅 마개를 사용한 vial에서 압력이 높게 나타나는 경우가 많았음을 보여주고, 이는 동결 건조 공정 이후 마개가 돌출될 가능성이 크다는 것을 의미합니다.

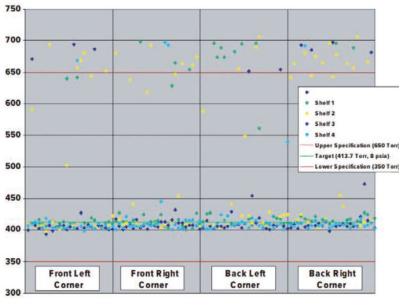


그림 1: Container Closure Integrity Testing. 코팅 마개로 밀봉된 동결 건조 제품을 동결 건조 공정 후 조사한 결과, 헤드스페이스 압력이 높게 나타나는 경우가 많았고 이 결과는 챔버에서 나후 마개가 돌출될 가능성이 있음을 보여줌

### 동결 건조 제품 수분 측정

헤드스페이스 수분 분석은 기존의 Karl Fischer 적정보다 훨씬 빠르고 간편하게 제품의 수분을 측정하는 방법입니다. 그림 2의 결과는 두 방법이 상관관계가 있음을 잘 보여주고 있고, 이는 시간이 많이 소요되고 시료를 파괴해야 하는 Karl Fischer 분석을 헤드스페이스 수분 분석으로 대체할 수 있음을 보여줍니다.

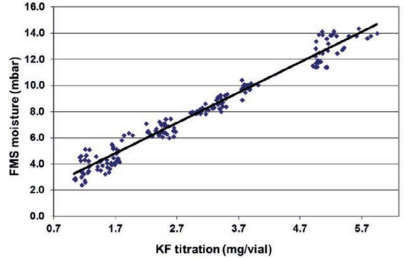
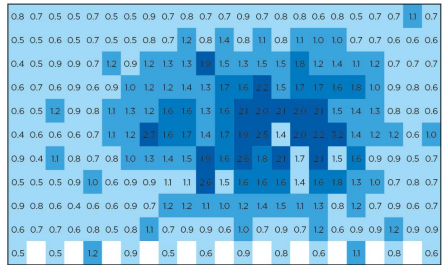


그림 2: 동결 건조 제품 수분 측정. 헤드스페이스 수분 수준과 Karl Fischer 적정법으로 측정한 잔류 제품 수분 함량 간의 상관관계.

### 동결 건조 챔버 수분 분포 분석

헤드스페이스 분석으로 챔버 내 수분을 측정하여 동결 건조 제품 전체 배치를 빠르게 분석할 수 있습니다. 측정된 수분을 챔버 내 위치와 연계하면 동결 건조기 성능과 사이클에 대한 인사이트를 얻을 수 있으며, 그림 3의 동결 건조 챔버의 수분 분포 분석에서는 특히 선반 중앙에서 수분이 높게 나타났음을 알 수 있습니다.



Colour key 0-0.3 0.4-0.9 1.0-1.5 1.6-1.9 2.0-3.2  
Data courtesy of Biopharma Technology Ltd

그림 3: 동결 건조 챔버 수분 분포 분석. 동결 건조기 선반 중앙의 습도가 높은 영역을 보여주는 수분 분포도



## FMS Automation Module

FMS Automation Module은 FMS 헤드스페이스 분석 장비에 자동 시료 처리 기능을 통합하여 고효율의 분석 환경을 제공하는 모듈입니다. 로봇 기반의 자동 트랜스퍼 시스템이 vial을 안정적으로 픽업·로딩·배치하며, 분석 과정 전체를 무인으로 운영할 수 있습니다. 이 모듈은 대량 분석 과정에서 시료 처리 품질의 일관성을 보장하고, 수작업으로 인한 변동성을 최소화합니다. 또한 장시간 연속 운전이 가능하여 생산 공정 검증, 안정성 시험 등 반복 측정이 요구되는 분석 환경에서 운영 효율을 크게 향상시킵니다.

### ■ 주요 특징 (Key Features)

#### 헤드스페이스 분석 자동화 솔루션

생산성을 향상, 데이터 신뢰성 확보 및 분석 인력을 효율적으로 운영하기 위한 자동화 모듈입니다.

- 완전 자동화 로봇 핸들링으로 수작업 오류 제거
- 실시간 데이터 확인 및 원격 조회 지원 (GxP Viewer)
- 샘플-데이터 매칭 100% 정확성 확보

#### 신뢰성 & 재현성 확보

진공 그리퍼가 vial을 자동으로 로딩/언로딩하며, 프로토콜에 따라 테스트를 수행합니다.

- Vial 자동 적재/반환
- 측정 데이터와 샘플 일치 보장
- 데이터 무결성 확보



### 반복 작업 최소화

자동화 모듈은 번거로운 vial 적재와 언로딩 작업을 제거함으로써 분석 인력은 핵심 업무에 집중할 수 있으며, 대용량 샘플 테스트가 가능합니다.

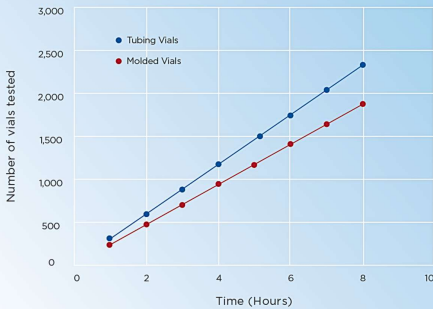
- 수작업 제거로 시간 절약
- 통계적으로 유의미한 대용량 샘플 분석
- 분석 인력 효율성 향상

### 고속 처리량 & 대용량 수용

FMS 헤드스페이스 분석기는 단 5초 만에 정확한 데이터를 제공하고, 자동화 모듈을 결합하여 생산성을 극대화시킬 수 있습니다.

- 5초 내 고정밀 측정
- 시간당 최대 300 샘플 처리
- 대용량 트레이로 대형 120개, 소형 588개까지 측정

Automated Headspace Throughput



Automated Run Time	Samples Tested	
	Molded Vials	Tubing Vials
1-Hour	240	300
2-Hours	480	600
4-Hours	960	1,200
8-Hours	1,920	2,400

## 공간 효율과 다목적 활용

### 유연성과 다목적 활용

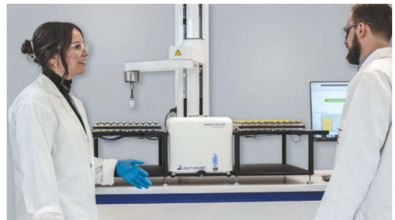
FMS-Oxygen, FMS-CO<sub>2</sub>, FMS-Moisture/Pressure 분석기와 호환되며 CCIT, 질소 퍼지 최적화, 동결 건조 공정 최적화, 안정성 시험 등 다양한 응용에 활용 가능합니다.

- CCIT 및 공정 최적화 적용
- 다양한 샘플 형태(투명/갈색, 액상/분말/동결 건조) 사용 가능

### 컴팩트 & 효율적 디자인

시스템 전체가 표준 실험대에 설치 가능하며, 제한된 공간에서도 효율적으로 운영할 수 있습니다.

- 공간 절약형 설계
- 실험실 환경 적합성
- 소형 워크셀로 이동 및 설치 용이

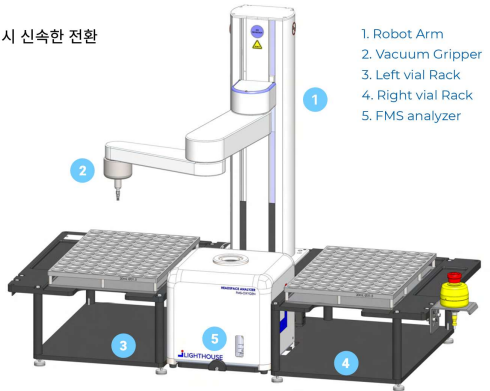


FMS 자동화 모듈 덕분에 저희 연구실 환경이 완전히 바뀌었습니다. 이제 하루 만에 통계적으로 신뢰성 높고 의미있는 스페이스 분석 데이터를 제공할 수 있습니다. 시스템이 완전히 통합되어 있으며, 자동 샘플 핸들러는 이전의 수작업보다 더 빠르고 안정적으로 작동합니다.

### 완전 통합 & 사전 구성된 워크셀

분석 장비와 자동화 모듈이 하나의 워크셀로 통합되어 운영이 간편하며, 다양한 테스트 환경에 빠르게 대응할 수 있습니다. 또한 사전 구성된 시스템으로 즉시 사용이 가능해 생산성과 작업 효율을 크게 높여줍니다.

- 분석기·로봇·샘플 rack이 통합된 일체형 워크셀
- 단일 PC 기반 제어로 설치 및 셋업 부담 최소화
- Plug & Play 구성으로 vial 규격 및 장비 교체 시 신속한 전환
- 정확한 위치 정렬로 안정적인 샘플 핸들링 보장

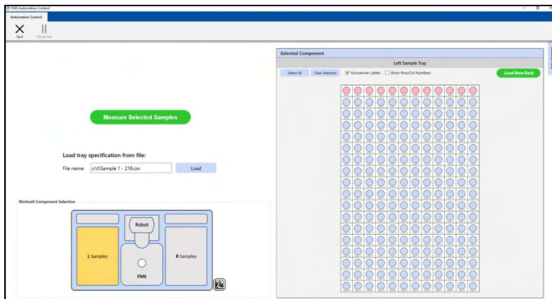


1. Robot Arm
2. Vacuum Gripper
3. Left vial Rack
4. Right vial Rack
5. FMS analyzer

### 직관적 인터페이스 & 학습 부담의 최소화

사전 구성된 소프트웨어와 직관적인 인터페이스로 별도의 복잡한 교육 없이도 쉽게 운영할 수 있습니다. 몇 번의 선택만으로 설정이 완료되며, 데이터 저장과 접근도 자동화되어 운영 효율과 데이터 신뢰성을 동시에 확보합니다.

- 사전 구성된 소프트웨어로 즉시 사용 가능
- 자동 설정 인식으로 샘플 랙 및 vial 타입 연동
- Lighthouse GxP DB를 통한 즉시 저장 및 데이터 무결성 보장
- 로컬 및 네트워크 PC에서 손쉬운 데이터 조회



1. 'Load New Rack' 버튼을 클릭합니다.
2. CSV 파일 형식의 샘플 리스트 창이 표시됩니다.
3. 'Select All' 버튼을 누르거나 테스트할 vial을 선택합니다.
4. 'Measure Selected Sample' 버튼을 눌러 테스트를 시작합니다.



# PULSAR Headspace CCI Inspection System

PULSAR Headspace CCI Inspection System은 주사용 용기의 CCI를 100% 검사하는 비파괴 방식의 자동화 솔루션입니다. FMS 기반의 레이저 흡수 원리를 적용하여 헤드스페이스 기체 변화를 정밀하게 감지함으로써 leak, 진공 손실, 마개 돌출 등 다양한 밀봉 이상을 신속하게 판별합니다. 본 시스템은 생산 라인과 연동 가능한 고속 자동화 구조로 설계되어 대량 샘플의 전수 검사에 적합하며, 불량 샘플을 즉시 식별하여 생산 공정의 품질 안정성을 강화합니다. 시료를 보존하며 CCI 분석이 가능하므로 공정 중-완제품 단계 모두에서 신뢰성 높은 품질 모니터링 체계를 구축할 수 있습니다.

## 주요 특징 (Key Features)

### 완전 자동화 100% 검사

헤드스페이스의 산소 및 압력을 실시간으로 측정하여 CCI를 빠르고 정확하게 평가합니다.

- 모든 vial 전수 검사 (100% CCI Inspection)
- 자동화된 레이저 기반 측정 기술
- 높은 재현성과 정확도

### 다양한 제품군 적용

진공 또는 질소 헤드스페이스를 가진 동결 건조 제품부터 조정된 헤드스페이스를 가진 액상 및 분말 제품까지 폭넓게 적용 가능합니다.

- 동결 건조(Freeze-dried) 제품
- 액상 및 분말(Modified headspace) 제품

### FDA 지원으로 개발한 레이저 분광 기술

근적외선(NIR) 기반의 레이저 감지 방식으로 헤드스페이스의 산소, 수분, 압력을 정밀하게 측정합니다.

- FDA 지원 개발 기술
- 전 세계 최대 설치 실적 보유
- 특허 기술 기반

### 특히 받은 자동 보정 시스템

장비에 내장된 4개의 Standard Calibration Vial이 센서의 교정 상태와 기능을 지속적으로 점검하여, 센서가 정확히 작동하고 교정 상태가 유지되고 있음을 확인합니다.

- 지속적인 자동 보정 (Auto Calibration)
- 센서 성능 상시 모니터링

## ■ 운영 효율성과 설치 편의성

### 간편한 설비 요건

Single-phase 전원, 최소한의 압축 공기 및 질소만으로 작동이 가능하여 대부분의 제약 생산 환경에서 쉽게 설치할 수 있습니다.

- 추가 설비 작업 최소화
- Plug & Play 형태의 순쉬운 설치

### 컴팩트한 디자인

PULSAR는 이동이 간편한 소형 구조로, 좁은 공간에서도 손쉽게 설치 및 운영할 수 있습니다.

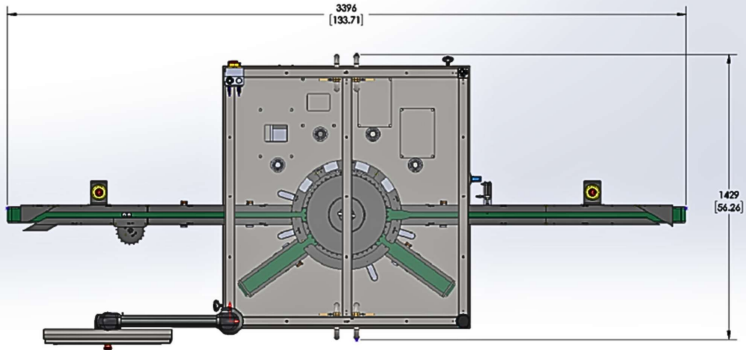
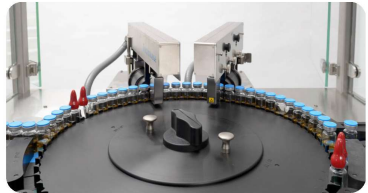
- 공간 절약형 구조
- 현장 이동성 및 유연성 확보

## ■ 데이터 관리 및 규정 준수

### 21 CFR Part 11 규정 준수

Lighthouse의 데이터베이스 솔루션은 모든 측정값, 알람, 설정 변경 내역을 자동으로 기록하고, Excel/ Word/ PDF 형식의 보고서로 손쉽게 관리할 수 있습니다.

- Batch Report, Audit Trail 자동 생성
- Active Directory 연동 지원
- 완전한 데이터 무결성 보장



### NOMINAL SPECIFICATIONS

Structure	Compact single dial machine Two reject lanes, Measured Reject, Not Measured Reject Up to four measurement sensors Rotary table load and un-load (Optional)
Container Sizes	Vials ranging in size from 16.0mm to 62.0mm Container Compatibility Tubing or molded; amber or clear
Maximum Throughput	150 containers per minute

### PHYSICAL AND ELECTRICAL

Dimensions	340 cm x 143 cm
Automated Control System	Siemens or Rockwell PLC
Utility Requirements	Electrical Power: 200 – 240 VAC 1-phase, 15 amp, 50/60 Hz Compressed Air: 35 scfm @ >5.5 barg Compressed Nitrogen: 25 slpm @ >3.5 barg

## 장비 대여 프로그램

---

LIGHTHOUSE FMS 헤드스페이스 분석기는 프로젝트 단위로 대여 가능합니다. 이동이 간편하고 견고한 벤치탑 시스템은 검증 프로토콜과 함께 제공되며, 디아이 바이오의 숙련된 엔지니어가 설치, 검증, 사용자 교육 및 데모에 대한 모든 지원을 제공합니다.



자세한 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있으며, 상담 문의는 디아이 바이오로 연락 주시기 바랍니다.



Corporate Headquarters  
**Lighthouse Instruments, LLC**  
2050 Avon Court, Suite #2  
Charlottesville, VA 22902  
Telephone: +1 (434) 293-3081  
E-mail: [info@lighthouseinstruments.com](mailto:info@lighthouseinstruments.com)

[www.lighthouseinstruments.com](http://www.lighthouseinstruments.com)



한국 공식 대리점  
**DI BIO**  
Telephone: (031) 546-8978  
E-mail: [info@dibio.co.kr](mailto:info@dibio.co.kr)  
경기도 수원시 장안구 이목로 17 우성테크노파크  
1137호, 우 16342

[www.dibio.co.kr](http://www.dibio.co.kr)