



Biopharma QC

바이오 의약품 품질관리 분석 솔루션

- PAT 기반의 실시간 모니터링 가스 분석 및 제어
- 실험실 워크플로우에 따른 품질관리 자동화
- 품질관리를 위한 통합 데이터 관리

써모 피셔 사이언티픽은 품질관리 자동화와 제조공정개선을 위한 의약품 품질관리 토탈 솔루션을 제공합니다

써모 피셔 사이언티픽은 세계 최대 규모의 분석 기자재와 데이터 통합 솔루션을 개발하고 공급하는 회사로서 의약품 안전 & 품질관리를 위한 이화학 분석, 생화학 분석, 미생물 분석을 위한 토탈 솔루션을 보유하고 있습니다. 당사는 혁신적인 제품, 일련의 품질 보증 솔루션, 그리고 전문 지식을 갖춘 서비스 직원이 제공하는 교육을 통해 오늘날 전세계의 소비자들이 기대하는 가장 높은 수준의 의약품 품질, 안전성, 데이터 완전성을 만족하는 의약품의 공급 및 품질관리를 돕고자 합니다.

의약품 품질관리 토탈 솔루션



PAT (Process Analytical Technology) 솔루션

자사의 PAT 장비 솔루션을 통해 제조공정에서 실시간 모니터링이 가능하며 In-process Test로 인한 공정 대기 시간을 줄여 단위공정이 아닌 연속제조공정을 가능하게 합니다. 써모 피셔 사이언티픽의 PAT 솔루션은 시간단축, 비용절감, 공정 효율화 및 품질관리를 극대화 할 수 있습니다.



실험실 워크플로우에 따른 품질관리 자동화

연구자의 실험 workflow에 따라 어떤 실험이든 자동화가 가능하며, 작은 규모부터 큰 규모 까지 자동화 솔루션을 확장할 수 있습니다. 디자인 스페이싱과 더불어 유연한 공간 활용을 위한 자동화 전용 플랫폼들을 제공하며 450개 이상 연동 가능한 제어 소프트웨어를 보유하고 있습니다.



데이터 통합 자동화 관리 시스템

제조부터 출하까지 전 공정의 데이터를 실시간 모니터링하는 분산제어시스템(Delta V; DCS) 소프트웨어를 통해 데이터 통합 자동화 실현이 가능합니다. 또한 전문적인 소프트웨어 엔지니어를 배치하여 자체적인 서비스를 제공할 수 있습니다.



End-To-End 품질관리 분석 토탈 솔루션

써모 피셔 사이언티픽은 바이오/제약 공정의 모든 단계에서 분석 솔루션을 제공하며, 특히 최종 제품에 대한 품질 기준 적합성 확인을 위해 시험법에 따른 장비, 소프트웨어, 소모품 및 차별화된 서비스를 제공합니다.

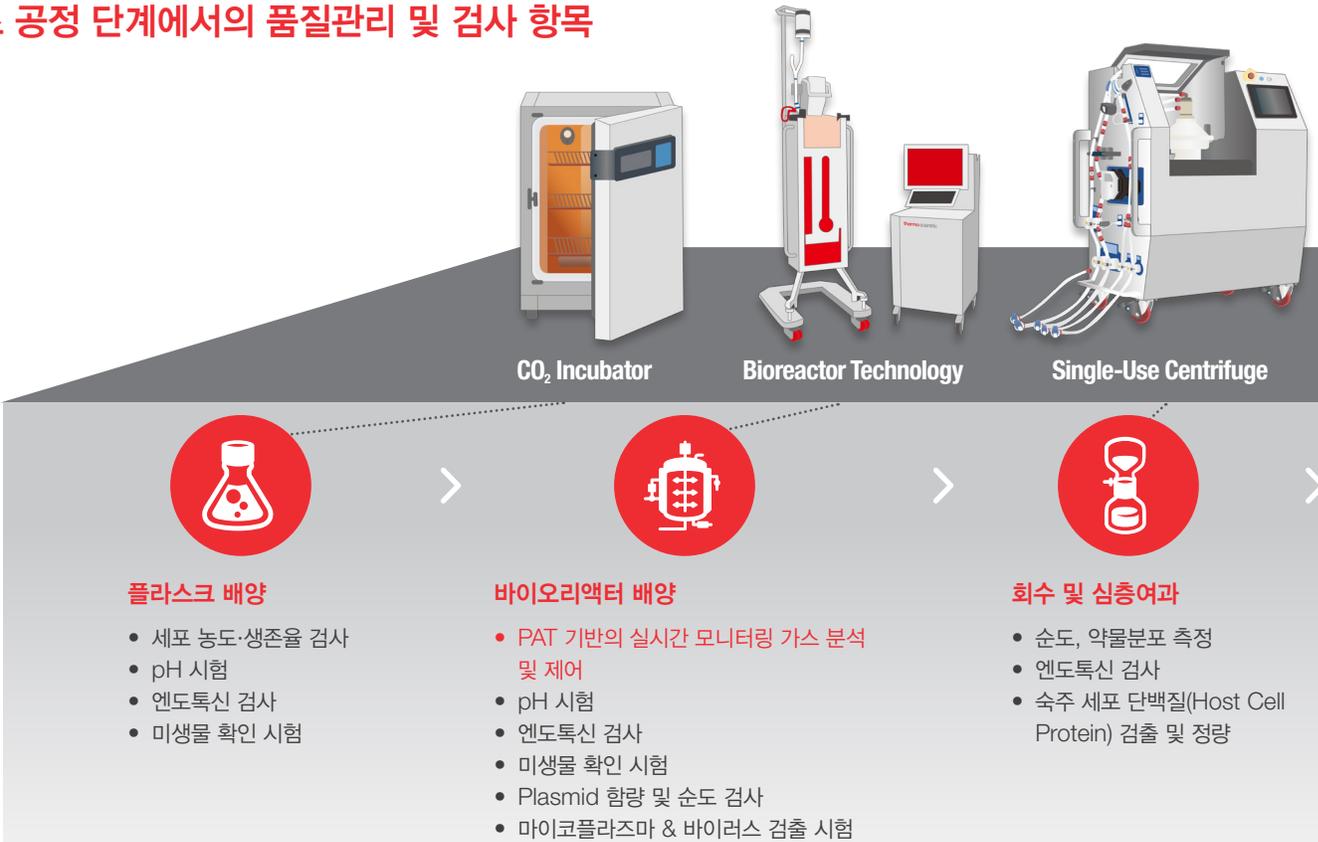
바이오 의약품 품질 관리 및 검사 항목

Attributes	Assay	Method
Safety	rcAAV	
	RCL	ELISA
	Insertional Mutagenesis	Sequencing
	Endotoxin	Fluorescent-based LAL
	Fungi / Bioburden	Agar-plate CFU
	Mycoplasma	qPCR
	Sterility	qPCR
	Adventitious Viruses	qPCR
	Vector Aggregates	HPCL
Identity	Morphology	EM
	Identity	Sequencing
	pH	Potentiometry
	Osmolarity	Osmometer
	VP Protein	MS
Purity	Residual host cell DNA	qPCR
	Residual plasmid DNA	qPCR
	Residual endonuclease	ELISA
	Host Cell Protein	MS ELISA
	Full / Empty Capsid	HPLC EM
	Residual reagent	Process-related
	Potency / Activity	Vg titer
Capsid titer		qPCR dPCR
Infectious titer		qPCR dPCR
Transduction Assay		qPCR dPCR

바이오 의약품 제조공정 워크플로우에 따른

최근 QbD (Quality by Design) 기반의 품질 및 생산 고도화를 통해 비용 및 제조시간을 혁신적으로 개선하고자 사이언티픽은 세계 최대 규모의 분석 기자재를 개발하고 공급하는 회사로서 최적의 PAT (Process Analytical

각 제조 공정 단계에서의 품질관리 및 검사 항목



써모 피셔 사이언티픽 QC 솔루션



pH Meter



Process Raman Analyzer



Microplate Reader (ELISA)



Real-time PCR



Culture Media



NanoDrop



Flow Cytometer



Fluorometer

써모 피셔 사이언티픽 품질관리 솔루션

하는 움직임이 많습니다. QbD는 PAT 실시간 모니터링 하드웨어와 분석 소프트웨어 솔루션이 그 핵심이며 써모 피셔 Technology) 기반 제조 공정 품질 검사 솔루션을 제공하고자 합니다.

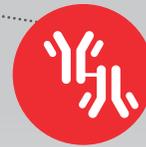


Chromatography

Freeze Dry System

Quality Control

Storage System



크로마토그래피 정제

- 이질성 프로파일 (Heterogeneity profile) 검사
- 역가(Potency) 시험
- 순도, 약물분포 측정

제형화 및 동결건조

- pH 시험
- 역가(Potency) 시험

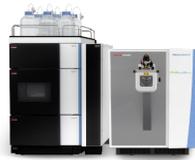
최종 품질 및 점검

- 실험실 자동화 기반의 품질 검사
- 세포 농도 · 생존율 검사
- 숙주 세포 단백질(Host Cell Protein) 검출 및 정량
- pH 시험
- 역가(Potency) 시험
- 엔도톡신 및 단백질 함량 검사
- Plasmid 함량 및 순도 검사
- 마이코플라스마 & 바이러스 검출 시험
- 무균·미생물 확인 시험

제품화



PCR



LC + High-resolution Mass spectrometer



Lab Automation



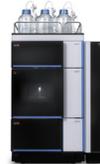
LIMS



Gel Electrophoresis System



Imaging System



HPLC Systems



Purification Systems

PAT (Process Analytical Technology) 기반 제조 공정 품질 검사

실시간 모니터링 가스 분석 및 제어(Process monitoring analyzers)

현재 우수제조관리기준(cGMP)의 일환으로 대부분의 제약바이오 제조업체가 공정 분석 제어 기술을 채택하고 있습니다. 써모 피셔 사이언티픽의 제조 공정 솔루션은 분석 기술(PAT), 설계 기반 품질 관리(QbD) 또는 프로세스 검증(PV)을 통해 지속적인 프로세스 검증 및 분석이 가능합니다.

또한 분석 기기를 공정 모니터링에 사용하고 공정 기술을 적용하여 작업 속도를 높일 수 있습니다. 이는 더욱 효율적인 분석 프로세스를 수행하고 작은 공간에서도 더 많은 유연성을 제공할 수 있습니다.

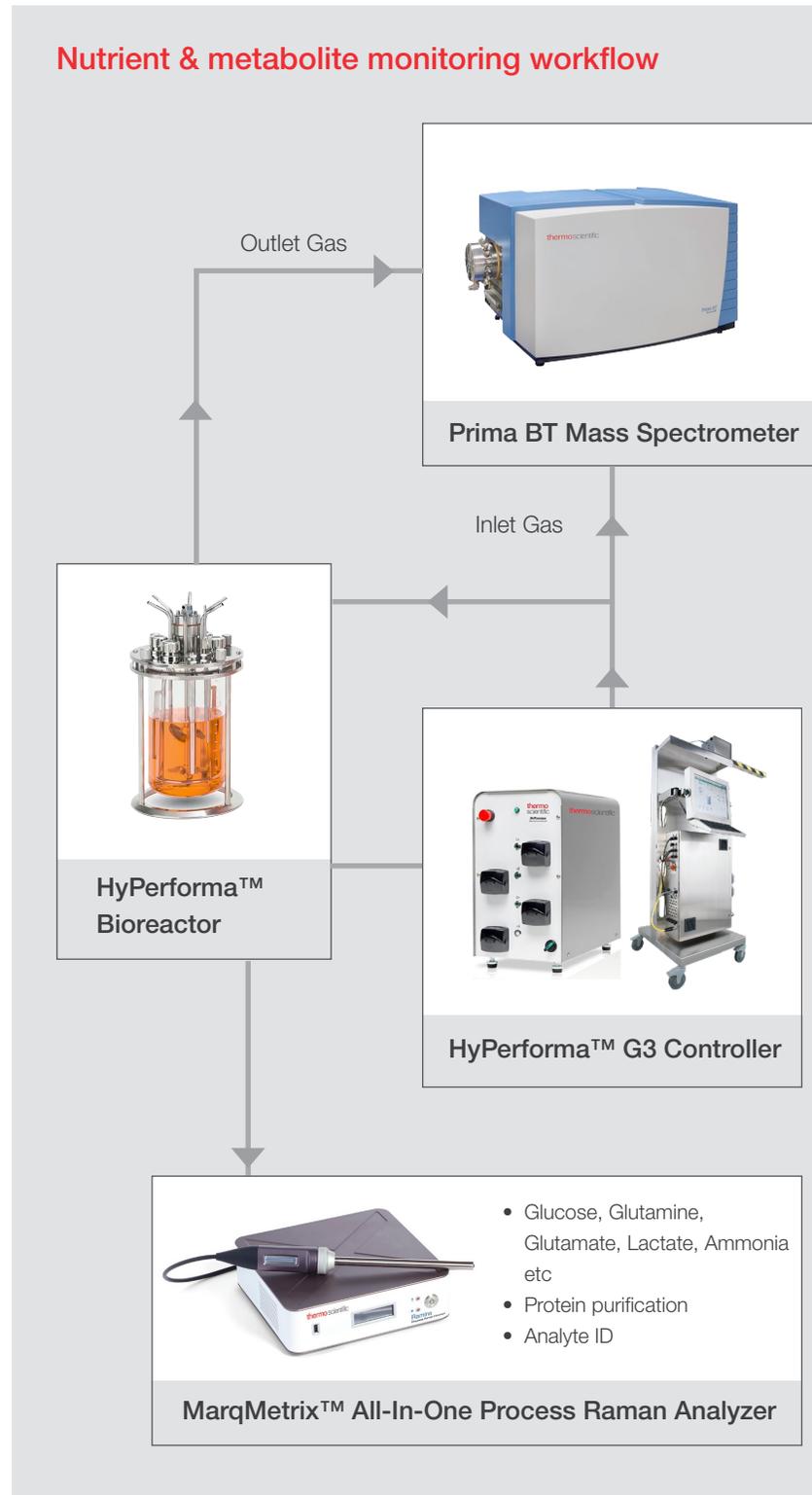
PAT program이란?

FDA의 공정 분석 기술(PAT) 이니셔티브는 중요 공정 매개변수(CPP)를 정의하고 이러한 CPP를 인라인 또는 온라인으로 모니터링함으로써 공정 이해도를 향상시킵니다. PAT는 처리과정을 축소시키고 제품 일관성을 향상시켜 효율적인 프로세스를 만들 수 있습니다.

왜 가스분석이 필요한가?

실시간 공정 질량 분석을 통해 중요한 공정 매개변수(CPP)를 모니터링 하면 다음과 같은 이점을 얻을 수 있습니다.

- 일괄 진행 상황을 실시간으로 추적
- 오염을 정확히 파악하고 생존 세포량을 최대화하여 수익 증대
- 과잉 가공/폐기물 감소
- 시스템 상 오류나 결함 발생 시에도 제품 영향을 최소화 하도록 설계되어 품질 일관성 향상
- 발효기 및 생물반응기 안팎으로 유입되는 가스 흐름의 구성을 안정적으로 모니터링



Inlet Gas

- Oxygen, Carbon Dioxide, Nitrogen, Argon

Outlet Gas

- Oxygen, Carbon Dioxide, Nitrogen, Argon
- Derived Values (RQ, CER, OUR)
- Methanol, Ethanol, Water, Hydrogen, Ammonia, Hydrogen Sulfide...

발효 및 세포배양 과정에서 발생하는 호흡가스를 온라인 모니터링으로 정확하게 측정하여, 세포 배양 상태를 빠르게 확인 및 개선할 수 있습니다.

Prima BT, MarqMetrix™ All-In-One Process Raman Analyzer에서 실시간 측정되는 배양정보는 기존 배양 공정 중 샘플링 및 측정작업을 간소화해 공정을 개선 시킵니다.

기존 배양기에서 제공되는 pH, DO, 온도 등의 데이터와 더불어 더 정교하고 최적화된 배양조건 유지를 위해 HyPerforma Controller로 자동 조절이 가능합니다.

MarqMetrix™ All-In-One Process Raman Analyzer를 이용한 세포와 미생물 배양 중 배지 내부 메타볼라이트 변화를 실시간으로 측정하여 배양환경의 변화 등을 예상하고 배양조건을 자동으로 조절 가능합니다.

공정용 질량 분석기

Thermo Scientific 공정 질량 분석기는 발효 및 세포배양 과정에서 발생하는 호흡 가스를 온라인으로 빠르고 정확하게 측정하는 장비로, Thermo Scientific Prima BT는 Lab scale, Prima PRO는 Pilot 또는 Production Scale의 바이오 생산 공정에서 주로 사용됩니다.



Thermo Scientific™
Prima BT Bench Top
Mass Spectrometer



Thermo Scientific™
Prima PRO Process
Mass Spectrometer

공정용 질량 분석기 & 휴대용 분석기

MarqMetrix™ All-In-One 라만 분석기는 공정 모니터링을 위한 정확한 실시간 스펙트럼 결과를 제공합니다. 또한 업스트림 및 다운 스트림, R&D application에 대한 빠른 설정, 휴대성 및 사용 용이성을 통해 공정 분석 기술 워크플로우에 가치를 향상시킬 수 있습니다.



Thermo Scientific™
MarqMetrix™ All-In-One
Process Raman Analyzer



Thermo Scientific™
TruScan™ G3
휴대용 Raman 분석기

Bioreactors and controllers

Thermo Scientific Hyperforma Single-Use Fermentor는 일회용 시스템의 유연성, 사용 편의성, 효율성을 제공하는 동시에 미생물 발효 애플리케이션을 위한 고유하고 강력한 솔루션을 제공하여 일회용 기술 시장을 개척해 나가고 있습니다.



HyPerforma™ Glass Bioreactor,
120 V, heat and cool



Thermo Scientific™
HyPerforma™ Enhanced
Single-Use Fermentor

실험실 자동화 기반의 품질 검사

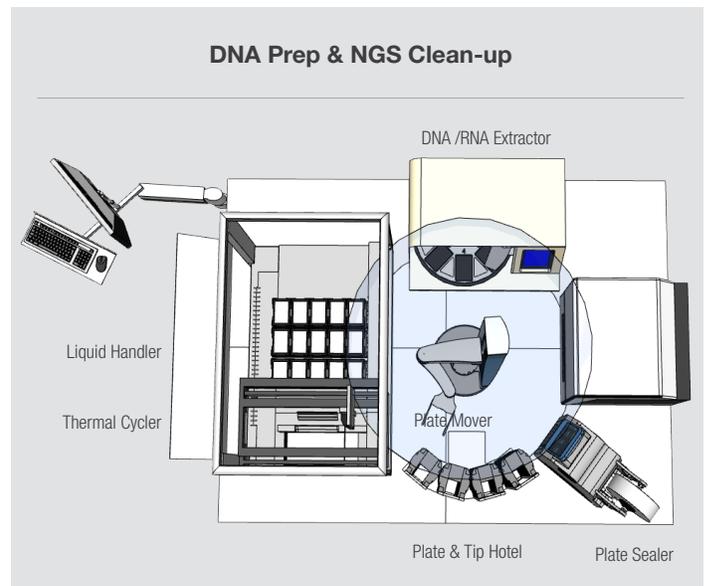
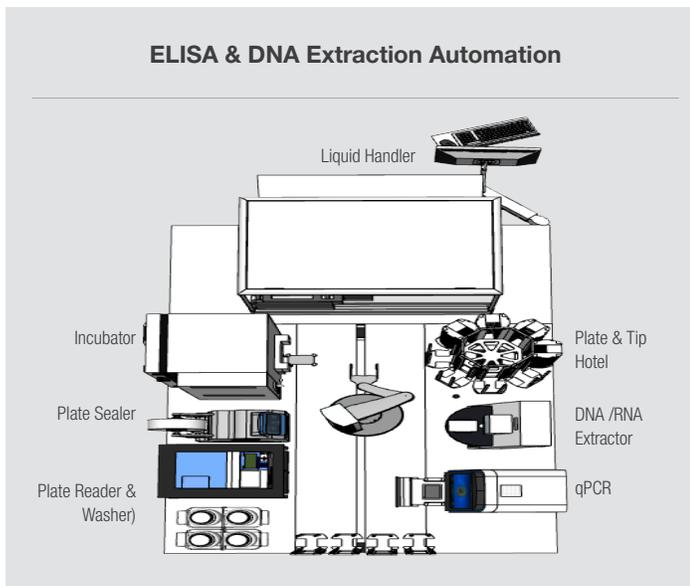
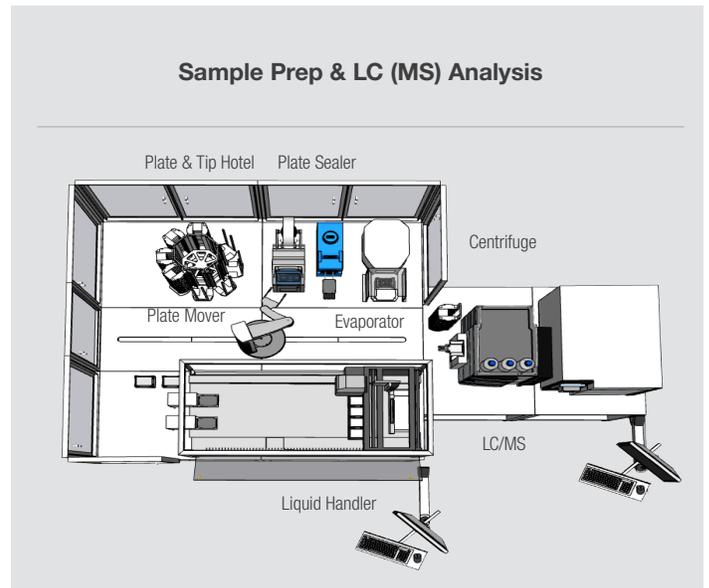
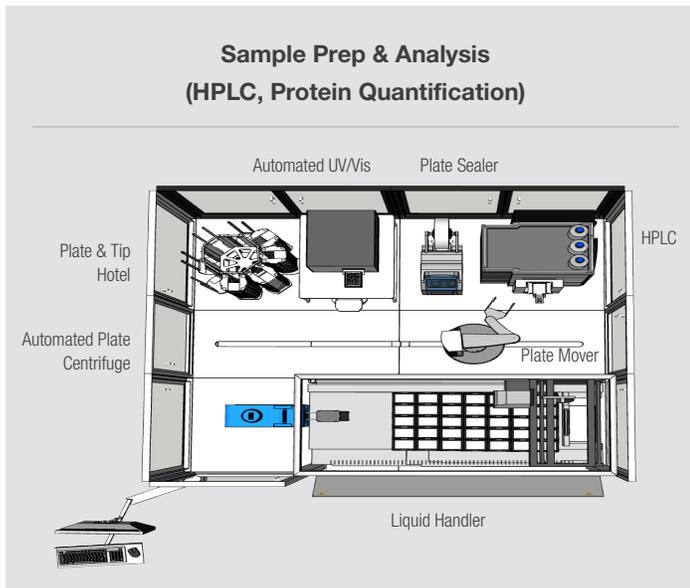
실험실 워크플로우에 따른 품질관리 자동화

전세계적으로 의약품 제조공정과 품질관리를 일원화하기 위해 QbD (Quality by Design) 패러다임이 도입되면서 제약바이오 업계는 자동화 장비를 통해 품질관리를 고도화 시키고 있습니다. 자동화 장비는 사람의 개입을 최소화하여 오류 발생을 감소 시키고, 연구결과의 정확성, 효율성, 안정성을 보장하여 의약품 품질 검사와 데이터의 무결성을 보증할 수 있습니다.



써모 피셔 사이언티픽은 연구자의 실험 워크플로우에 따라 원하시는 어떤 실험이든 자동화가 가능합니다. 작은 규모부터 큰 규모의 자동화 솔루션까지 확장이 가능하며, 특히 품질관리에 있어 자동화 장비를 통한 최적의 제약바이오 품질검사가 가능합니다.

QC/QA에서의 실험실 자동화 품질검사 적용 예시



ALPS5000

Automated Plate Heat Sealer



- 에어 컴프레서 없이 오직 전기적 작동만으로 실링하는 자동 Heat Sealer
- 플레이트 높이를 감지하여 일반 플레이트부터 딥웰 플레이트까지 수용 가능(8 mm ~ 46 mm)

Cytomat™

Automated Incubator Series



- CO₂ 뿐만 아니라 O₂ 및 습도 조절 가능
- 4°C ~ 70°C까지 온도 범위 제공
- 플레이트 보관 수량에 맞는 다양한 기기 보유
- 원하는 위치에 plate gate 적용이 가능하여 어느 위치에나 설치 가능

Varioskan™ LUX

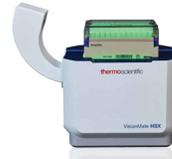
Multimode Microplate Reader



- Double monochromator (200 ~ 1000 nm 사이의 파장 1 nm 단위로 선택 가능)
- 신호 강도에 따라 최적의 판독 범위를 조정하는 Automatic dynamic range 기능 포함
- 최대 5가지 측정 기술(옵션): 흡광도(UV-Vis), 형광 강도(FRET 포함), 발광(직접 및 필터링), AlphaScreen/AlphaLISA, 시간 분해 형광(TR-FRET/hTRF 포함)

VisionMate™ HSX

High Speed Barcode Reader



- Matrix™와 Nunc™ 2D 바코드 튜브의 바코드를 1초 내외에 리딩하여 엑셀을 포함한 여러 포맷으로 결과 저장 가능
- 메탈 하우징과 IP66 등급 설계로 외부 환경에 따른 영향 최소화
- 클린룸 내에서도 사용 가능

Automated Thermal Cycler

ATC



- PCR 자동화 전용 설계
- 96-well, 0.2 mL semi-skirted and full-skirted plates
- 384-well, 0.02 mL full-skirted plates

KingFisher Apex

Purification Systems



- 핵산(DNA, RNA), 단백질, 세포 및 엑소좀 등의 추출 및 정제를 자동화할 수 있는 벤치탑 장비
- 1 ~ 96개의 샘플을 동시 처리할 수 있으며, 10 µL ~ 5 mL 까지 광범위한 부피의 샘플 작업
- 터치스크린으로 프로토콜 생성 및 편집 가능, 애플리케이션에 따라 작업 시간이 50% 이상 절감

Multidrop™ Combi+ Reagent Dispenser



- 단일 시약의 반복 분주에 적합한 마이크로 웰플레이트 디스펜서
- 6 ~ 1536웰 플레이트에 웰 당 0.5 ~ 2,500 µL 분주 가능
- Back flushing 기능으로 시약의 데드 볼륨 최소화

QuantStudio™ 7 Pro

Real-Time PCR System



- 안면 인식, 음성 인식 등 사용자 편의성 개선을 위해 최신 기술을 접목
- 실험량에 따라 96/384/TaqMan array card 블록 교체 가능

품질관리를 위한 데이터 관리

모든 생산 단계에서 품질, 적합성 및 추적 가능성 제공

의약품 제조에 있어 SOP, 규정을 엄격하게 준수하고 제조 과정 전반에서 품질검사와 데이터 완전성을 제공하는 것은 매우 중요합니다. 이를 위해 실험실 정보 관리 시스템(LIMS)은 신약 발견, 개발, 바이오 분석 및 제조 과정 전반에 걸쳐 데이터를 수집, 추적 및 유지 관리할 수 있도록 합니다. 써모 피셔 사이언티픽은 LIMS, LES (실험실 실행 시스템) 및 SDMS (과학 데이터 관리 시스템)로 구성된 실험실 솔루션을 통해 모든 프로세스 전반에 걸쳐 데이터 경로를 명확하게 표시하여 규정 준수 및 데이터 완전성을 보장합니다.



Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS 소프트웨어

Thermo Scientific SampleManager LIMS 소프트웨어는 실험실 효율성을 개선하고, 처리 시간을 단축하는 동시에 GMP, ISO 17025 및 FDA 21 CFR Part 11과 같은 최신 산업 규정을 준수하도록 설계된 소프트웨어입니다.

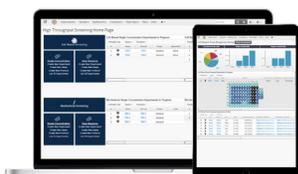
더불어 실험실 실행 시스템(LES)을 통해 단계적으로 절차를 수행할 수 있도록 구성되어 있어 반복 검사에 대한 일관성 있는 품질 결과를 보장합니다. 또한 LIMS 보안, 전자 서명 및 감사 추적을 통해 규정을 준수하고 엔터프라이즈 연결로 전체 조직 파악 및 의사 결정권자에게 KPI를 제공하여 품질 자동화 솔루션을 제공합니다.

QC/QA에서의 Thermo Scientific™ SampleManager™ 기능 및 주요 특징





Thermo Scientific™ SampleManager™ 구성



LIMS

Laboratory Information Management System
실험실 정보 관리 시스템

대시보드를 통해 자원 가용성, 재고 정보, 위치 상태, 실험실 성능을 포함한 핵심적인 비즈니스 및 실험실 인사이트 확인 가능



SDMS

Scientific Data Management System
과학 데이터 관리 시스템

규제 요건을 충족하도록 설계된 SDMS는 전체 데이터 수명 주기 전반에 걸쳐 원시 데이터와 메타데이터의 보안과 접근성을 보장



LES

Lab Execution System
실험실 실행 시스템

실험실 실행 시스템(LES)을 통해 SOP 준수를 지원하는 동시에 전체 프로세스 기록을 수집하기 위해 각각의 실험 단계를 지원

제조공정, 분석데이터 관련 써모 피셔 사이언티픽 소프트웨어

Bioprocess Control Software Thermo Scientific™ TruBio™



소프트웨어 자동화 플랫폼은 실험실 애플리케이션에서 대규모 생산까지 의약품 개발의 라이프사이클 동안 데이터 전송 시간을 단축시키고 DCS/SCADA 에서 일관된 데이터를 제공합니다. 또한 DeltaV 플랫폼과 TruLogic 컨트롤러를 갖춘 TruBio 소프트웨어는 Thermo Scientific™ HyPerforma™ Single-Use Bioreactor, Single-Use Mixer 및 타사 생물 반응기와 함께 사용되는 제조 공정 제어 플랫폼입니다.

Cell Therapy Processes Software CTS™ Cellmation



CTS™ Cellmation Software는 써모 피셔 사이언티픽 이 제공하는 모듈식 세포 치료 기기에 대해 세포 치료 제조 프로세스를 단순화하고 최적화할 수 있도록 설계된 솔루션입니다. 이 소프트웨어의 개방형 플랫폼은 여러 기기를 관리통합하고 세포 치료 워크플로우를 간소화하며 비용과 시간을 최소화합니다. 또한 CTS™ Cellmation Software는 DeltaV Continuous Historian을 통해 추적 및 재현 가능하며 안전한 데이터 스토리지를 보장하고 cGMP에 대한 요구 사항 및 21 CFR Part 11 (FDA) / Annex 11 (EU GMP)을 준수할 수 있도록 지원합니다.

Chromatography and Mass Spectrometry Software

Thermo Scientific™ Ardia™ Platform



Thermo Scientific™ Ardia™ Platform은 모든 크로마토그래피 및 질량 분석 기기를 보다 효율적으로 연결하여 실험실을 관리할 수 있습니다. 백업, 보관 기능을 갖춘 자동화 중앙 데이터 저장 장치는 선택된 애플리케이션 및 타사 소프트웨어의 데이터를 보다 효과적이고 안전하게 관리할 수 있습니다.

 Learn more at [thermofisher.com](https://www.thermofisher.com)

Thermo Fisher Scientific 써모피셔 사이언티픽 코리아
서울시 강남구 광평로 281 수서 오피스빌딩 10~12층, 06349

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures. © 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.