

# 부록

액세서리

PAGE

98

용어

100

판매 계약 조건

102

## 액세서리

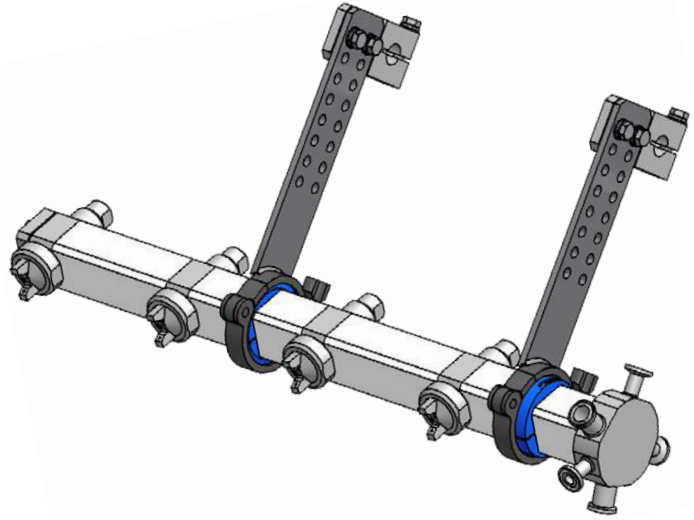
**54000 모듈 매니폴드용  
위생 마운팅 클램프**

## 제품 개요

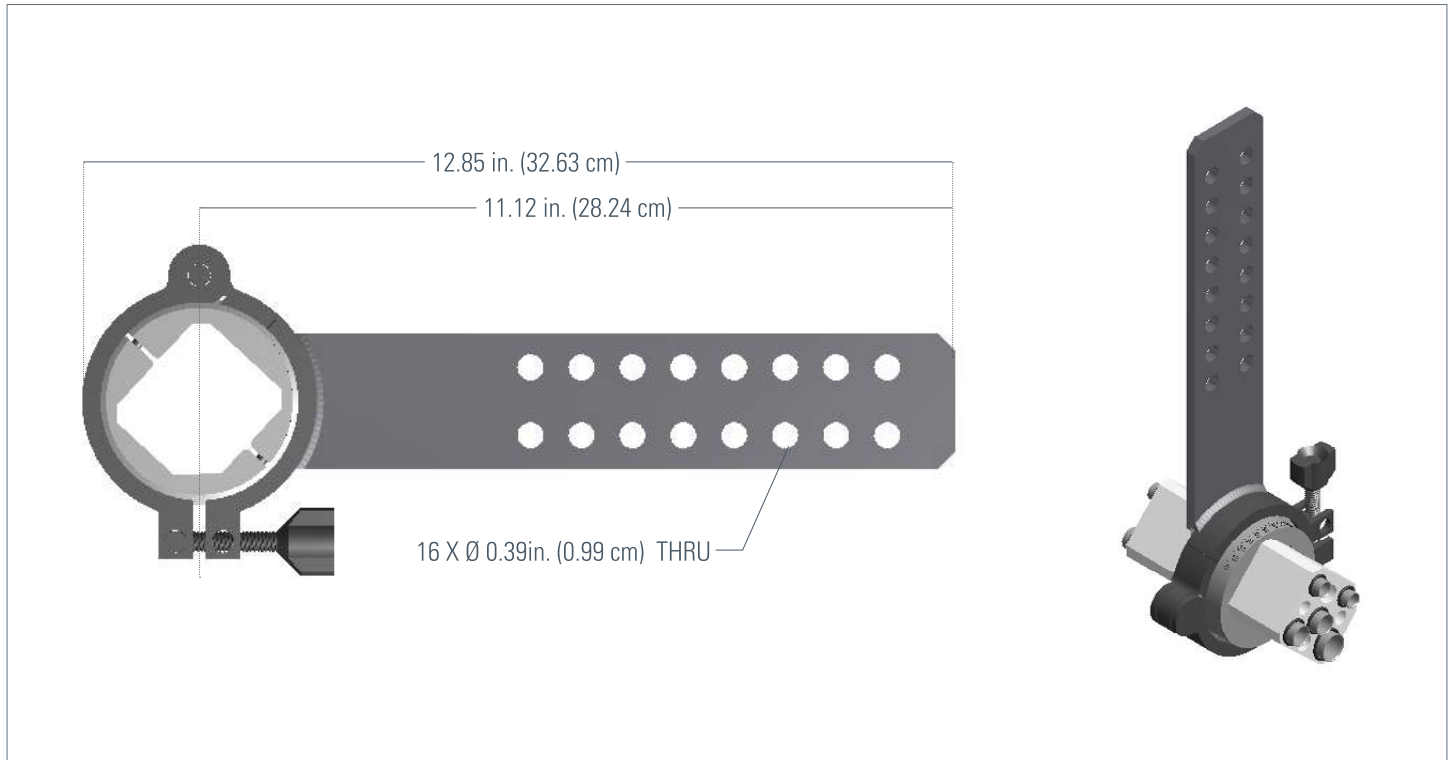
54000 모듈 매니폴트용 위생 마운팅 클램프 시스템은 매니폴드의 스페이서 블록을 장착하는 정치식 클램프 장치이다. 클램프는 제자리에 고정되지만, 매니폴드가 코팅기 내부의 360° 전부를 인덱스하여 전체 매니폴드를 재배치 할 필요가 없다.

## 기능 및 장점

- 클램프는 360° 전체를 인덱스할 수 있어 매니폴드가 필요에 따라 정확히 배치되게 한다
- 54000 및 54000LC 매니폴드 모두에 사용 가능
- 최적의 코팅 결과를 달성하도록 매니폴드 배치 가능



## 치수



## 액세서리

## 오링 키트, 튜브 피팅 및 기타

## 오링 키트

이류체 미세분무 및 정제 코팅 제품 라인용으로 여러분의 오링 키트 등을 제공한다. 각각의 오링 키트는 지정한 제품의 작업에 필요한 여러 크기의 오링으로 구성되어 있다. 다양한 크기의 오링을 필요 이상으로 구매할 필요가 없어서 시간과 비용이 절감된다.

## 이용 가능한 키트 (정제 코팅 제품용)

54200 VMAU Lab 코팅기 스프레이 노즐	51460 JAUSF 스프레이 노즐	54000 모듈 이류체 미세분무 매니폴드	54000LC 모듈 이류체 미세분무 매니폴드	P-시리즈 수염현상 방지 스프레이 셋업
54200-300-VIFDA-KIT		54028-200-VIFDA-KIT (튜브 홀더 어셈블리용)	54028-700-VIFDA-KIT (튜브 홀더 어셈블리용)	
54200-300-EPRFDA-KIT	54008-700-VIFDA-KIT	54028-200-EPRFDA-KIT (튜브 홀더 어셈블리용)	54028-700-EPRFDA-KIT (튜브 홀더 어셈블리용)	52533-VIFDA-KIT
28945-007-316SS (로드 마운트 키트)	54008-700-EPRFDA-KIT	54008-700-VIFDA-KIT (니들 액추에이터용)	54008-700-VIFDA-KIT (니들 액추에이터용)	52533-EPRFDA-KIT
		54008-700-EPRFDA-KIT (니들 액추에이터용)	54008-700-EPRFDA-KIT (니들 액추에이터용)	

## 튜브 피팅 및 연결

오링 키트와 기타 액세서리 외에도 가급적 간단한 설치와 셋업이 가능하도록 모든 스프레이 노즐, 렌스, 모듈 매니폴드용 페룰(ferrule) 타입 및 푸쉬 인(push-in) 튜브 피팅을 제공한다. 시스템을 연결하고 설치하는데 필요한 수많은 부품을 여러 업체로부터 조달하는 대신 귀하의 스프레이 시스템이 요구하는 모든 필요 사항을 충족시키는 유일한 공급업체로서의 역할을 수행하고 있다.

[spray.co.kr/pharmacatalog](http://spray.co.kr/pharmacatalog) 에 방문 또는 직접 연락주시면 이용 가능한 피팅 및 연결에 대한 더욱 상세한 정보를 확인할 수 있습니다.

## GLOSSARY (용어집)

**활성 코팅(Active Coating)** - 활성 성분(APIs)을 포함하는 코팅입니다. API (활성 제약 성분(활성 코팅 참조) 또는 활성)는 생물학적으로 활성이 있는 의약품의 일부입니다. 이는 환자의 신체에서 원하는 약리학적 반응을 유발하는 성분입니다. 효율적으로 생산되어 신체에 전달될 수 있는 제형(예: 정제)을 제형화하기 위해 일부 불활성 성분(부형제 참조)이 종종 제형에 추가됩니다. 대부분의 상업용 제형은 일반적으로 API와 부형제로 구성됩니다.

**ASME BPE** - 미국 기계공학회 바이오 가공 장비(ASME BPE) 표준은 제약 및 생물학 제품 산업에 사용되는 장비의 설계, 제조, 설치, 검사 및 승인에 대한 사양을 표준화합니다.

**ASME BPVC 섹션 IX** - 미국 기계 공학 협회 보일러 압력 및 용기 코드 섹션 IX는 용접 절차와 절차 및 용접공의 자격을 정의합니다.

**자가 용접(Autogeneous Welding)** - 두 개의 동일한 금속 조각을 접합하기 위해 용가재를 추가하지 않고 열을 사용하는 융합 용접 공정입니다.

**생물약제(Biopharmaceutical)** - 생물학적 원천에서 파생된 의약품, 특히 생명공학으로 생산된 의약품. 단백질, 단클론항체, 펩타이드, 유전자치료제, 세포치료제, 공학적 조직과 함께 화학적으로 합성되지 않는 기타 분자를 포함하되 이에 국한되지 않는 생물체의 유전적 조작을 통해 생성된 치료제입니다.

**배치(Batch)** - 현재 처리 중인 제품의 양입니다. 배치는 개별적으로(단일 배치) 또는 연속적으로(연속 배치) 처리될 수 있습니다.

**배치 기록(Batch Record)** - 제품을 만드는 데 사용되는 모든 성분, 공정 세부 사항 및 장비를 포함하는 각 처리 배치에 대해 준비된 문서입니다. 규제 의약품 제조업체는 마스터 배치 기록도 준비해야 합니다. 승인된 마스터 배치 기록은 해당 제품의 새로운 배치가 제조될 때마다 준비되고 실행되는 모든 개별 배치 기록의 원본 문서입니다.

**cGMP** - 현재 우수제조관리기준. GMP(우수제조관리기준) 지침은 FDA에서 발표하며 제약, 의료기기, 식품 제조업체에서 사람들이 사용하는 제품을 생산하고 테스트할 때 사용됩니다.

**변경 관리 기록(Change Control Record)** - 제품 제조에 대한 마스터 배치 기록의 모든 변경 사항을 문서화하는 기록입니다. 변경 사항은 제품 제조 및 대중 출시를 담당하는 관리 직원의 지원, 문서화 및 승인을 받아야 합니다.

**CIP**- Clean-in-Place, 분해나 수동 청소 없이 공정 장비를 청소할 수 있는 장비 및 기술입니다.

**약물(Drug)** - 약물은 질병의 진단, 치료, 치료 또는 예방에 사용하거나 신체 부위의 기능이나 행동에 영향을 미치거나 수정하기 위한 물질입니다.

**전해연마(Electropolishing)** - 얇은 표면층을 제거하여 표면에 광택을 더하는 방법입니다. 이는 표면 마감을 최대 50%까지 향상시킬 수 있는 "슈퍼 패시베이션"이라고도 불리는 전기화학 공정입니다.

**장용 코팅 (Enteric Coating)** - 소화 시스템에서 흡수되는 위치를 제어하는 경우 약물에 적용되는 장벽입니다. 장(Enteric)은 소장을 의미합니다. 장용 코팅은 소장 도달하기 전에 약물이 방출되는 것을 방지하기 위해 제조됩니다.

**부형제(Excipient)** - 일반적으로 약물의 활성 성분에 대한 담체(또는 강화제, 안정제, 변형제 등)로 사용되는 약리학적으로 불활성인 물질입니다. 부형제 유형에는 부착 방지제, 결합제, 코팅제("활성 약물"을 포함하지 않는 것), 향료, 윤활제, 방부제 등이 포함될 수 있습니다.

**제제(Formulation)** - 특정 절차("공식")에 따라 준비된 구조의 혼합물.

**완전 관통(Full Penetration)** - 용접 금속이 결합되는 부품의 전체 두께를 통해 확장되는 용접 유형을 설명합니다.

**기능성 코팅(Functional Coating)** - 변형 방출 코팅을 참조하세요.

**HPC**- 하이드록시프로필 셀룰로오스, 코팅 폴리머의 일종.

**HPMC** - 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스, 초기이자 여전히 일반적으로 사용되는 정제 코팅 물질입니다. 최신 코팅 시스템(제형)에는 가소제, 점착 방지제 등의 추가 물질이 추가되지만 여전히 많은 코팅의 주요 구성 요소로 남아 있습니다. 이는 Colorcon®의 Opadry®와 같은 많은 완전한 코팅 시스템에 사용됩니다.

**설치 자격(IQ)** - 시스템의 핵심 구성 요소가 설계 문서 요구 사항(예: 사양, 구매 주문, 계약, 입찰 패키지 등)에 따라 올바르게 설치되었음을 입증하는 문서입니다.

**변형 방출 코팅(Modified Release Coating)** - 섭취 후 제형의 API 방출을 변경하기 위해 고형 제형(정제, 비드, 캡슐)에 적용되는 필름 코팅입니다. 시간, 과정 및/또는 위치(위장관 내)의 약물 방출 특성은 기존 투여 형태가 제공하지 않는 치료 또는 편의 목적을 달성하기 위해 선택됩니다. 변형 방출 기능의 예로는 지속 방출 코팅, 장용 코팅(장용 코팅 참조)이 있습니다.

**MTR** - 밀 테스트 보고서는 재료가 적절한 ASTM 표준과 해당 치수는 물론 물리적, 화학적 사양을 준수함을 입증하는 철강 산업의 품질 보증 문서입니다.

**비기능성 코팅(기존 코팅이라고도 함)** - 개선된 제품 외관(색상, 광택), 개선된 취급(예: 수분 및 자외선 차단) 등을 위해 정제에 적용되는 필름 코팅입니다.

## GLOSSARY (CONTINUED) 용어집 (계속)

**운영 적격성 평가(OQ)** - 테스트를 통해 모든 중요 구성 요소와 "직접 영향" 시스템이 설정된 한도 및 허용 오차 내에서 작동할 수 있음을 입증하는 문서입니다.

**궤도 용접(Orbital Welding)** - 전극이 작업 주위를 회전(또는 궤도 선회)하면서 튜브 또는 파이프를 제자리에서 자동 또는 기계 용접합니다.

**부동화(Passivation)** - 산화철(녹)의 형성을 방지하는 니켈 및 산화 크롬 보호층 형성. 스테인레스 스틸은 공기에 노출되면 자체 부동태화됩니다. 패시베이션이라고 알려진 프로세스는 실제로 표면 오염 물질을 제거하고 공기에 노출될 때 스테인리스 스틸이 통합 패시브 층을 형성할 수 있도록 하는 산 세척 프로세스입니다. 패시베이션은 외관이나 표면 마감을 변경하지 않습니다.

**효능(Potency)** - 주어진 강도의 효과를 생성하는데 필요한 양으로 표현되는 약물 활성의 척도. 효능이 높은 약물은 낮은 농도에서 더 큰 반응을 일으키는 반면, 효능이 낮은 약물은 낮은 농도에서 작은 반응을 유발합니다.

**프로세스 적격성 평가(PQ)** - 프로세스 적격성은 프로세스 검증 전 최종 적격성 평가 활동입니다. PQ는 절차, 인력, 시스템 및 재료를 통합하여 주어진 제약 등급 유틸리티, 환경, 장비 또는 지원 시스템이 필요한 결과를 생성하는지 확인합니다.

**PVA-폴리비닐알코올**. 특정 코팅 시스템(완전한 코팅 제제)에 사용됩니다.

**품질 관리(Quality Control)** - 특정 기관(예: FDA)이 특정 약물, 제품 또는 화학물의 생산과 관련된 모든 요소의 품질을 검토하는 프로세스입니다.

**격리(Quarantine)** - 일반적으로 위험하다고 간주되는 질병(항상은 아니지만)의 확산을 막기 위해 사람, 동물 또는 물질을 강제로 격리하는 것입니다.

**리보플라빈 테스트(Riboflavin Test)** - 용기에 유기 잔류물이 있는 경우, 잔류물에 달라붙는 리보플라빈(비타민 B6) 용액을 내부 표면에 뿌리는 것이 일반적인 관행입니다. 용기의 표면이 UV 광선에 노출되면 부착된 리보플라빈이 형광을 발산하여 청소가 필요한 부분을 나타냅니다.

**루즈(Rouge)** - 제약용 주사용수(WFI) 시스템에서 발견되는 공식 부식의 한 형태입니다. 전해 연마 또는 재부동태화를 통해 화학적으로 제거해야 합니다.

**SIP** - 공정 장비의 현장 증기 멸균, 가열 또는 화학적 멸균.

**고형제(Solid Dosage)** - 섭취(주사 대비)용 약물을 지칭하기 위해 제약 산업에서 사용되는 용어입니다. 고형제의 종류에는 정제, 캡슐, 과립, 산제 등이 있습니다.

**SOP**- 표준 운영 절차.

**살균(Sterilization)** - 액체, 약물 또는 화합물에 포함된 표면에 존재하는 모든 형태의 생명체를 제거하거나 죽이는 모든 과정을 가리키는 용어입니다.

**표면 마감(Surface Finish)** - 표면 마감을 분류하는 세 가지 주요 방법이 있습니다. 첫 번째는 표준 기계 시트 마감이라고 하며 스테인레스 강판 제조에 사용되는 공정 순서를 나타내는 숫자와 문자가 함께 제공됩니다. 두 번째 유형의 분류는 입자 또는 메쉬 크기에 따른 것입니다. 세 번째는 프로파일로미터(Profilometer)와 같은 장치를 사용하여 표면 마감을 측정하는 것입니다.

**회전을 패키지(Turnover Package)** - 공급업체/계약자가 라이선스 제품에 대한 우수 제조 및 우수 실험실 관행을 준수하여 상품 및 서비스를 제공했음을 운영 회사가 쉽게 입증할 수 있도록 문서를 식별하기 위해 준비된 패키지입니다. TOP는 소유자가 장비와 시설을 검증, 자격 부여, 운영 및 유지 관리할 수 있는 정보를 제공합니다.

**USP**- 미국 약전(United States Pharmacopeia), 약물 규제 기관.

**검증(Validation)** - 스프레이 장비와 관련하여 검증 프로세스에는 해당 제조 약물이 사양을 충족하도록 안정성과 신뢰성을 보장하는 제조 공정의 적격성이 포함됩니다. 장비 또는 프로세스가 검증되면 변경 사항이 있는 경우 새로운 검증이 필요합니다.

**용접공 자격증(Welder Certificates)** - (용접공 자격이라고도 함) - 건전한 용접 재료를 증착하는 용접공의 기술과 능력을 결정하기 위해 특별히 고안된 테스트입니다. 테스트는 특정 용접 프로세스, 금속 유형, 두께, 접합 디자인, 위치 등을 포함한 많은 변수로 구성됩니다. 대부분의 경우 테스트는 특정 코드에 따라 수행됩니다.

**용접 맵(Weld Maps)** - 공정 배관 시스템 구성에 사용되는 각 용접의 위치와 수치 식별을 보여주는 등각 도면입니다. 각 용접이 완료되면 용접 지도에 표시된 용접 번호, 완료된 날짜, 용접공/용접 조작자 식별 번호 또는 코드가 라벨로 표시됩니다.

**WFI**- 주사용수(RO- 역삼투, DI- 탈이온수)

**316L 스테인레스 스틸** - 316SS에는 0.08%의 탄소가 포함되어 있습니다. 민감하게 반응하는 열 영향 부위가 발생할 수 있습니다. 이 부분이 활성 전해질에 노출되면 입계 부식이 발생할 수 있습니다. 316LSS에는 0.03%의 탄소가 포함되어 있어 이러한 문제를 최소화합니다.

## 판매 약관 및 조건

### (1) 약관의 변경

판매자의 주문 수락은 구매자가 아래에 명시된 모든 약관에 명시적으로 동의하는 것을 전제로 하며, 구매자가 본 약관에 동의하는 것은 구매자가 이에 대한 즉각적인 서면 이의제기 없이 본 문서를 수령하거나 구매자가 주문한 상품의 전부 또는 일부를 수락하는 것으로부터 최종적으로 간주됩니다. 판매자가 서면으로 특별히 동의하지 않는 한 해당 약관의 추가 또는 수정은 판매자에게 구속력을 갖지 않습니다. 구매자의 구매 주문서 또는 기타 서신에 아래에 명시된 약관과 상반되거나 추가되는 약관이 포함된 경우, 판매자가 주문을 수락하는 것이 그러한 상반되거나 추가되는 약관에 대한 동의로 해석되거나 판매자가 해당 약관을 포기하는 것으로 간주되지 않습니다.

### (2) 가격

달리 명시되지 않는 한: (a) 판매자의 모든 가격, 견적, 배송 및 인도는 판매자의 공장인도기준이며, (b) 모든 기본 가격은 관련 추가 및 공제와 함께 통지 없이 변경될 수 있고 모든 주문은 배송 시점에 유효한 판매자의 가격에 따라 수락되며, (c) 모든 운송 및 기타 요금은 배송 전 해당 요금의 모든 증감을 포함하여 구매자의 계정으로 청구됩니다. 해당 가격의 지불은 판매자의 인보이스 발행일로부터 30일 후에 판매자의 인보이스에 표시된 송금 주소로 이루어져야 합니다. 인보이스 발행일로부터 30일 이상 미결제된 모든 잔액에 대해서는 월 1~1/1/2%의 이자가 부과됩니다.

### (3) 최소 청구 금액

모든 주문에 대한 판매자의 최소 청구 금액은 \$50.00입니다.

### (4) 보증

판매자는 제품이 제품 사양에 부합하고 그에 따라 작동함을 보증합니다. 판매자는 제품이 저작권, 특허 또는 상표를 침해하지 않음을 보증합니다. 전술한 보증은 상품성 및 특정 목적에의 적합성에 관한 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 기타 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 대신합니다.

### (5) 책임 제한

본 계약에 따른 손해의 확인 및 측정이 어렵기 때문에 신체적 상해에 대한 청구를 제외하고, 구매자가 판매자로부터 제품을 구매함으로써 발생하는 직접적 또는 기타 모든 손실 또는 손해에 대한 판매자의 구매자 또는 제3자에 대한 책임은 본 계약에 따라 제품에 대해 구매자에게 청구되고 청구될 총 금액을 초과하지 않는다는 데 동의합니다. 판매자는 어떠한 경우에도 이익 손실 또는 기타 특별 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않으며, 이는 판매자가 그러한 손해의 가능성을 사전에 통지받은 경우에도 동일합니다.

### (6) 품질 보증

판매자는 구매자의 구매 주문서에 해당 사양 및/또는 기타 요구 사항이 구체적으로 명시되어 있고 판매자가 이를 명시적으로 수락하지 않는 한, 판매자로부터 구매한 모든 상품이 특별한 구매자 품질 보증 사양 및/또는 기타 특별한 구매자 요구 사항을 충족하도록 보장할 의무가 없습니다. 이와 관련하여 판매자가 공급한 상품이 구매자의 구매 주문서에 명시되고 판매자가 명시적으로 수락한 적절한 사양 및/또는 기타 요구 사항 없이 최종 용도에 적용되는 경우, 구매자는 그러한 적용으로 인해 또는 그로 인해 발생하는 치명적이거나 치명적이지 않은 상해 또는 타인의 재산 피해에 대해 타인이 제기하는 모든 손해 또는 손해 배상 청구에 대해 판매자를 면책하고 책임을 면제해야 합니다.

### (7) 클레임

상품의 상태, 사양 준수 또는 구매자에게 배송된 제품에 영향을 미치는 기타 문제에 관한 클레임은 판매자가 서면으로 달리 동의하지 않는 한 구매자가 상품을 수령한 후 1년 이내에 즉시 제기해야 합니다. 어떠한 경우에도 판매자의 명시적인 서면 승인 없이 구매자는 상품을 반품, 재작업 또는 폐기할 수 없습니다.

### (8) 결제 불이행

구매자가 판매자의 약관에 따라 구매자와 판매자 간의 계약에 대한 대금을 지급하지 않는 경우, 판매자는 사용 가능한 다른 구제책에 추가하여 (i) 해당 대금이 지급되고 만족스러운 신용 약정이 재설정될 때까지 추가 배송을 연기하거나 (ii) 모든 주문의 미배송 잔액을 취소할 수 있습니다.

### (9) 기술지원

판매자가 달리 명시적으로 명시하지 않는 한: (a) 구매자에게 제공된 상품의 사용과 관련하여 판매자가 제공하는 모든 기술적 조언은 대가 없이 제공되며, (b) 판매자는 그러한 조언 또는 그러한 조언의 적용으로 인해 발생하는 결과에 대해 어떠한 의무나 책임도 지지 아니하며, (c) 구매자는 해당 상품의 최종 사용에 적합한 상품의 선택 및 사양에 대해 전적으로 책임을 집니다.

### (10) 특별 주문의 취소

특별 주문 또는 구매자를 위해 특별히 제조된 제품은 판매자의 명시적 서면 동의가 있는 경우를 제외하고는 해당 상품이 처리된 이후에는 구매자가 취소하거나 수정할 수 없으며, 모든 손실에 대한 판매자의 보호를 포함하되 이에 국한되지 않는 당시 합의된 조건에 따라 구매자가 배송을 보류할 수 없습니다.

### (11) 특허

판매자는 (a) 본 계약에 따라 제공된 제품 또는 그 일부를 판매자가 공급하지 않은 제품과 함께 사용하거나 (b) 본 계약에 따라 제공된 제품 또는 그 일부를 사용하는 제조 또는 기타 공정이 미국 특허의 직접 또는 기여적 침해를 구성한다는 주장에 근거하여 구매자를 상대로 제기된 소송 또는 절차의 결과로 구매자에게 발생한 비용이나 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 구매자는 구매자의 설계 또는 사양 또는 지침을 준수함으로써 발생하는 특허 또는 상표 침해로 인한 모든 비용 또는 손실에 대해 판매자를 면책해야 합니다.

### (12) 계약 합의사항

여기에 명시된 이용 약관은 여기에 참조로 포함된 기타 문서와 함께 구두 또는 서면으로 이루어진 모든 의사 소통을 완전히 대체하는 모든 주문과 관련하여 구매자와 판매자 간의 유일하고 완전한 계약을 구성합니다. 판매자가 서면으로 명시적으로 동의하지 않는 한, 구매자의 구매 주문서, 배송 릴리스 또는 다른 곳에 포함된 해당 약관에 대한 추가 또는 변경 사항은 판매자를 구속하지 않습니다.

### (13) 준거법

모든 주문은 판매자가 일리노이주 Wheaton에 있는 우편 주소로 접수하며, 일리노이주 법률에 따라 규율되고 해석됩니다.

### (14) 고객 반품 정책

당사는 때때로 고객이 다양한 이유로 제품을 반품해야 하는 경우가 발생하는 것을 인지하고 있습니다. 반품은 지속적인 비즈니스 관계의 정상적인 부분입니다. 반품 절차를 최대한 간단하고 공정하게 진행하기 위해 당사의 반품 정책은 다음을 기반으로 합니다:

- 당사 측의 오류: 판매자는 배송일로부터 최대 1년까지 제품 및 배송비를 환불해 드립니다.
- 회원님 측의 오류: 표준 제품은 배송일로부터 최대 1년 이내에 운임을 선불로 지불하고 전액 환불받을 수 있습니다. 일반적인 재입고 수수료 20%가 부과됩니다. (영업 사무소 마다 상이 할 수 있습니다)

반품은 검수 대상입니다.

반품의 신속한 처리 및 승인은 현지 영업 사무소에 문의하십시오.

**스프레이시스템은 카탈로그에 표시된 제품의 사양 또는 디자인의 변경 등에 있어 사전 통지 의무가 없으며 언제든지 변경 사항을 추가할 수 있는 권리를 보유합니다.**



***Spraying Systems Co.***<sup>®</sup>

Experts in Spray Technology

**스프레이시스템코리아**

본 사 / 공 장 : 인천광역시 남동구 함박피로377번길 145 (우) 21635 | Tel : 032.821.5633 | Fax: 032.811.6629

남 부 지 사 : 경상남도 창원시 의창구 남산로 95-1, 2F (우) 51371 | Tel ① : 055.604.0630 | Fax: 055.604.0639

| Tel ② : 061.795.5633

[www.spray.co.kr](http://www.spray.co.kr) E-mail: [info@spray.co.kr](mailto:info@spray.co.kr)

Catalog C12D © Spraying Systems Co. 2023