Keith Shuttleworth & Associates Limited

# SQ2 SANITARY SAMPLE COOLER MANUAL

(이 매뉴얼은 원료와 구성 요소의 성적서와
안전한 보관 방법을 포함하고 있다.)

JOB NUMBER 5902

**KEITH SHUTTLEWORTH & ASSOCIATES LIMITED**

Laburnum Cottage, Eastbury, Near Newbury, Berkshire. RG167JN

Phone(01488) 71734 Fax(01488) 71734

E-mail ksa@ksapharma.com

Website www.kspharma.com

Keith Shuttleworth & Associates Limited

# INDEX


**1. General**

**2. Installation**

**3. Operation**

**4. Sterilization**

**5. Maintenance**

**6. Certification – Wetted parts**

Keith Shuttleworth & Associates Limited

# 1.0 GENERAL

이 매뉴얼은 설치, 작동 그리고 안전 수칙과 **SQ2 Sanitary Sample Cooler**를 사용하기 전에 반드시 숙지해야 하는 모든 것을 제공하고 있다.

**SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 샘플링 동안 오염의 위험을 최소화하는 동시에 깨끗한 증기와 정제수(Water for Injection, WFI) 샘플의 수집을 안전하고 빠르고 쉽게 하기 위해 특별하게 고안되었다.

증기/정제수(WFI)는 Cooler의 꼭대기 부분의 균 없는 연결부분에서 Sample Cooler로 들어오고, 일반적인 본관인 Cooling Medium 또는 탱크의 Cooler 바닥에서부터 꼭대기까지 흐르는 Cold Water의 대항류(Counter Flow)에 의해 응축/냉각된다. **SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 부식과 샘플링 장치로부터의 샘플 오염 결과를 최소화 하기 위해 실용적인 높은 품질의 Stainless Steel로 표면 마감 처리를 하였다.

## SPECIFICATION

| | |
|---|---|
| Sample connections | 1/2” Tri-Clamp© compatible |
| Cooling water connections | 1/2” BSP/NPT |
| Coil surface area | 0.113m$^2$(1.217 ft$^2$) |
| Coil design pressure | [1]15barg(215psig)/198℃(388°F) |
| Shell design pressure | [1]10barg(145psig)/100℃(212°F) |
| Weight | 2.0kg(4.4lbs) |
| Capacities(approximate) | *Steam 160ml/minute |
| | *Water 500ml/minute |

*Assumes cooling water at 20℃ and flow @ 6 liters/minute(95 US gallons/hour)

[1]또한 Pressure/Temperature Rating은 Tri-Clamp©&seal Suppliers Specification에 좌우된다.

**SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 위의 자세하게 설명된 한계를 넘어서 사용하면 안 된다.

**SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 PED 97/23/EC에 따라 CE Marking에 면제되었고, Sound Engineering Practice에 따라 설계되고 제작되었다.

Keith Shuttleworth & Associates Limited

## 2.0 INSTALLATION

설치(Fixed Version)- **SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 바닥부터 수집 될 샘플을 고려하여 설치 받침대(Mounting Brackets)을 이용하여 안전하게 고정시켜야만 한다. 만약 올바르게 설치하지 않으면, Cooler는 Air Lock과 위험 요소와 함께 불완전한 응축/냉각의 결과가 발생할 것이다.

설치(Portable Version)- 들고 다닐 수 있는 다리를 가진 **SQ2 Sanitary Sample Cooler**는 반드시 Cooler의 바닥에 손으로 안전하게 고정시켜야만 한다. 바닥으로부터 수집 될 샘플을 고려하여 Cooler를 설치해야만 한다. Cooler는 평평한 지면 위에 있어야 한다. 만약 올바르게 설치하지 않으면, Cooler는 Air Lock과 위험 요소와 함께 불완전한 응축/냉각의 결과가 발생할 것이다. Particular care must be taken to ensure that the pipework for the sample and cooling water are secure and strain free and do not result in excessive force(s) which may cause the cooler to topple over.

Cleaning/TOC- 제조 과정 동안, Cooling Coil은 공정의 기름 제거(Degreasing Process), Passivation, 가득 찬 Demineralised Water, Hot Argon Purge에 의한 건조와 관련되어 있다. 제조 과정 동안 접촉 물질의 상태를 통제하고 저장과 운송을 위해 가방에 Cooler를 밀봉하도록 한다. 이러한 상황에도 불구하고, TOC 분석을 위한 샘플 수집에 Cooler를 사용하는 곳에서는 최소한의 오염이 존재 할 것이다. 업무에 사용하기 전에 RO Water 또는 WFI를 대략 100리터 정도 흘러 보낼 것을 권장한다.

Sample Pipework- 샘플 주입구(Sample Inlet)는 tri-Clamp©에 의해 위생적으로 연결된 꼭대기 부분에 있고 Steam/WFI System을 이용하여 고정된 Pipework 또는 적합한 압력&온도의 정격 Flexible Hose에 연결되어 있다. 차단 밸브(Isolation Valve)는 Steam/WFI System의 Sample Point에 설치되어야만 한다. 일반적인 설비는 Sample Cooler 이전에 적합한 통제 밸브가 있어야 함에 따라 Steam/WFI Pipework 위에 차단 밸브를 가지고 있을 것이다(with a minimal deadleg). Steam/WFI System 사이의 연결은 Clamp/seal Supplier's Instructions에 따라 조립해야 한다. **일반 작업 상태에서 Sample Pipework는 매우 뜨거울 것이며, 접촉했을 경우 화상의 원인이 될 수도 있다.**

적당한 Sample Container를 위한 충분한 아래의 공간과 샘플 배출구(Sample Outlet) 아래에 배출하기 위한 Tundish 관을 설치할 것을 권고한다.

Keith Shuttleworth & Associates Limited

Cooling water- 일반적으로 주된 냉각수(Cooling Water)는 Tank 또는 재순환 냉각수이다. 연속된 공급@20℃는 충분한 압력/ 분당 6리터(시간당 80gallons)의 연속적인 흐름을 유지하는 근원에 필수적이다. 냉각수(Cooling Water)는 일반적으로 "Ball" 타입의 밸브인 냉각수 주입 밸브 1/2"을 통해 Nominal Bore Pipe 1/2"에서 Sample Cooler의 바닥까지 파이프를 통해 반드시 이동 되야 한다. Cooling Medium은 반드시 깨끗하고, Scale Forming Salts의 염려가 없어야만 한다.

Sample Cooler의 꼭대기에 위치한 냉각수 배출구(Cooling Water Outlet)는 차단 밸브 또는 다른 제한 없이 열린 배수관 또는 Tundish와 파이프로 연결되어 있어야 한다. 이것은 Cooler Shell에 적당한 압력이 잘못될 수 있는 가능성을 예방한다. Sample Cooler의 꼭대기 부분에서 Air Lock의 가능성을 피하기 위해, Sample Cooler Body에서 삐죽 튀어나온 부속품인 냉각수 배출 선의 최대한의 선 사용시간은 15mm를 넘지 말아야 한다.

냉각수 배수로 인한 물 튀김 때문에 Sample Steam이 오염되지 않고, 또한 Sample Container로 들어가지 않도록 주의를 기울어야 한다. **냉각수 배출구(Cooling Water Outlet) Pipework는 작업 상태일 때 매우 뜨거울 것이고, 만약 접촉할 경우 화상의 원인이 될 수 있다.**

우리는 Pipe 작업을 최소한으로 유지할 것을 권장한다.

Keith Shuttleworth & Associates Limited

## 3.0 OPERATION

**냉각수(Cooling Water)를 흘러 보내기 전에 샘플 주입구 밸브(Sample Inlet Valve)를 여는 것은 필수적이다.**

냉각수 주입구 밸브(Cooling Water Inlet Valve)를 완전히 열고 냉각수 배출구(Cooling Water Outlet)에서 흐름을 확인한다.

샘플 주입구 밸브(Sample Inlet Valve)를 차츰 열고, 차가운 샘플을 획득할 수 있도록 흐름을 조절한다. 대부분의 경우 25℃가 이상적이다. 과도한 샘플의 공급량 또는 불충분한 냉각 흐름은 높은 샘플 온도의 결과를 가져 올 수 있다.

작업을 할 때 샘플을 수집하는 것까지 고려해야 한다. 이는 분석을 위한 순수한 샘플 수집을 위한 것이다.

충분한 액체를 수집하면 **우선 샘플 주입구 밸브(Sample Inlet Valve)를 닫고**, Cooler Shell이 상온 상태로 되도록 충분한 시간을 준 후에 냉각수 주입구 밸브(Cooling Water Inlet Valve)를 닫는다.

### WARNING

**Sample Pipework는 작업 상태일 때 매우 뜨거울 것이고, 만약 접촉할 경우 화상의 원인이 될 것이다. Cooling Medium 공급의 임의의 중단은 Cooler의 과도한 가열의 원인이 될 수 있으며, 표면의 어떠한 접촉이라도 예방하기 위해 주의해야 한다.**

**냉각수(Cooling Water)를 흘러 보내기 전에 샘플 주입구 밸브(Sample Inlet Valve)를 여는 것은 필수적이다.**

**항상 냉각수(Cooling Water)를 잠그기 전에 샘플 주입구 밸브(Sample Inlet Valve)를 닫아야 한다.**

Keith Shuttleworth & Associates Limited

## 4.0 STERILIZATION

테스트 또는 주기적인 간격(Interval)에 앞서 테스트 동안 제품의 멸균 상태 유지를 보증하기 위해 Sample Cooler를 멸균하는 것은 적합하다. Sample Cooler는 증기와 뜨거운 공기 멸균에 적합하다. Cooler는 공정에 앞서 모든 Sample과 냉각수(Cooling Water)를 배수할 수 있다.

Alternatively, the sample cooler may be purged with steam for a suitable period. 이 과정 동안, Sample Cooler에 냉각수가 고갈될 수 있으며, 불가피하게 뜨거운 표면에 접촉해야 할 경우 화상에 대비하여 매우 조심해야 한다.

## 5.0 MAINTENANCE

SQ2 Sanitary Sample Cooler는 다른 정기적인 보수 관리가 필요하지 않으며, Pipework가 위생적이라고 보증 받았을지라도 Steam/WFI Pipework에 대한 사용자의 표준 계획에 따라 교체해야 한다.

## SUPPLIER

Supplied by:

Keith Shuttleworth & Associated Ltd
16 Eaton Green Road
Luton
Bedfordshire
LU2 9HE
United Kingdom

Telephone/Fax +44(0)1582 457775
E-Mail ksa@ksapharma.com
Web www.ksapharma.com

Keith Shuttleworth & Associates Limited

# 6.0 CERTIFICATION – WETTED PARTS

**-Cooling coil material certification**

**-Cooling coil analysis**

**- Tri-clamp™ material certification**