



서울사무소 (06729) 서울특별시 서초구 강남대로 275 강남 MAIN TOWER 10층  
Office 10F Gangnam Maintower Bld., 275 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea  
Tel +82 2 6925 7406 Fax +82 2 6925 7407

본사 (18622) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-26  
Factory 34-26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea  
Tel +82 31 353 6999 Fax +82 31 353 6979

# CEO Message

## Technology for better life!

소야그린텍은 지금까지 최첨단 친환경 기술인 대단위 감마선 조사사업을 토대로 국내 의료기기, 식품, 화장품 및 각종 포장재 용기 등의 살균, 멸균 및 고분자 제품의 가교 등 각종 제품들의 완성도를 높이는 데 일조를 해온 것을 자랑스럽게 생각하고 있습니다.

이제 한 걸음 더 나아가 시대의 요구에 발맞추어 전체 공장을 첨단 지능형 공장(SmartFactory)으로 재무장하여, 3QP(Quality People, Quality Process, Quality Product)의 경영이념과 "사람을 살리는 기업"이라는 확고한 정체성을 토대로, 국내 메디컬 및 진단 시장에 그치지 않고 Global market까지 선도하는 최고의 메디컬 기업, 거시적인 안목과 창의력으로 고객을 최우선으로 생각하며 인류의 생명과 건강에 이바지하는 참된 기업이 되겠습니다.

Soyagreentec is proud to help improve the completeness of various products such as the perfection of various products such as sterilization, sterilization and crosslinking of polymer products for domestic medical devices, food, cosmetics and various packaging materials based on the large-scale gamma ray irradiation project, which is a state-of-the-art eco-friendly technology.

Now, going one step further and rearranging the entire factory as a cutting-edge intelligent factory (SmartFactory) in line with the needs of the times, based on the management philosophy of 3QP (Quality People, Quality Process, Quality Product) and the firm identity of "a company that saves people", We will become the best medical company leading not only the domestic medical and diagnostic market, but also the global market, and a true company that contributes to the life and health of mankind by putting customers first with a macroscopic perspective and creativity.

대표이사 박윤석

CEO Steve Park

## Contents

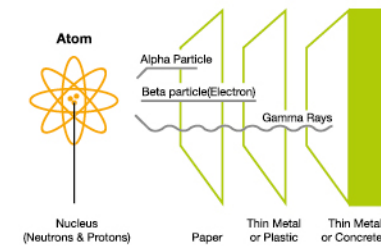
- 03\_ CEO Message
- 05\_ What is Gamma-ray irradiation? / Advantages of Gamma irradiation / Comparison of sterilization methods
- 07\_ JS-10000 Gamma-ray irradiation System  
Safety / Research Loop / High Performance Tote Type / Uniformity / Quality Control / KOLAS / Smart factory
- 11\_ Medical Device - Evacuated Blood Collection system  
What is AMPULAB? / Product types / Features
- 13\_ Special tubes & Needles system  
Cell-Free DNA tube / TB Feron tube / Needle & holder system
- 15\_ S-GEL 233 (for Serum Separation) / Blood Clot Activator  
Conformity / Inversity / Resistancy / Features
- 17\_ Smart Factory  
Features / Advantages / Gamma sterilization & Medical device smart factory
- 19\_ Company philosophy (3Q 3P) / Certificates  
Worthy of trust / Customer focused / Respect for each other / Public contribution

# Fundamentals & advantages of Gamma Rays



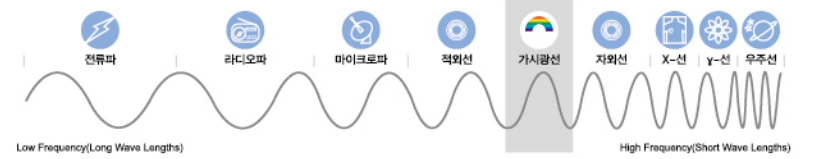
## Q 감마선 조사 기술이란? / What is Gamma-ray irradiation?

### ○ 방사선의 종류 / Types of radiation



소야그린텍이 사용하는 감마선은 코발트 60에서 방출되는 전자파 에너지로서 태양광선(가시광선), 전자레인지의 마이크로웨이브, 병원의 진단 X-선과 같은 종류의 방사선입니다.

Soyagreentec use gamma-ray energy which is electromagnetic energy emitted from cobalt 60, such as sunlight (visible light), microwaves in microwave ovens, and diagnostic X-rays in hospitals.



## Q 감마선 조사의 장점 / Advantages of Gamma irradiation

### ○ 품질보증 / Warranty

- 강력한 투과력으로 어떠한 제품이라도 확실한 살균 및 멸균이 가능합니다.  
Any products can be sterilized by strong penetration.
- 입고상태(밀봉) 및 완제품(완포장)의 상태로 공정이 이루어져 2차 오염이 발생하지 않습니다.  
The process is carried out in the state of goods receipt (sealed state) and full mark, and no secondary contamination occurs.

### ○ 비용절감 / Cut-down the cost

- 단 한번의 처리로 자체멸균공정이 생략됨으로써 비용절감이 가능합니다.  
Cost reduction is possible by omitting the self-cultivated plant by a single treatment.
- 다른 멸균법에 비하여 다양한 포장 디자인 이용이 가능하며, 포장지의 비용을 줄일 수 있습니다.  
Compared to other sterilization methods, packaging design cost can be reduced by using various packaging design.

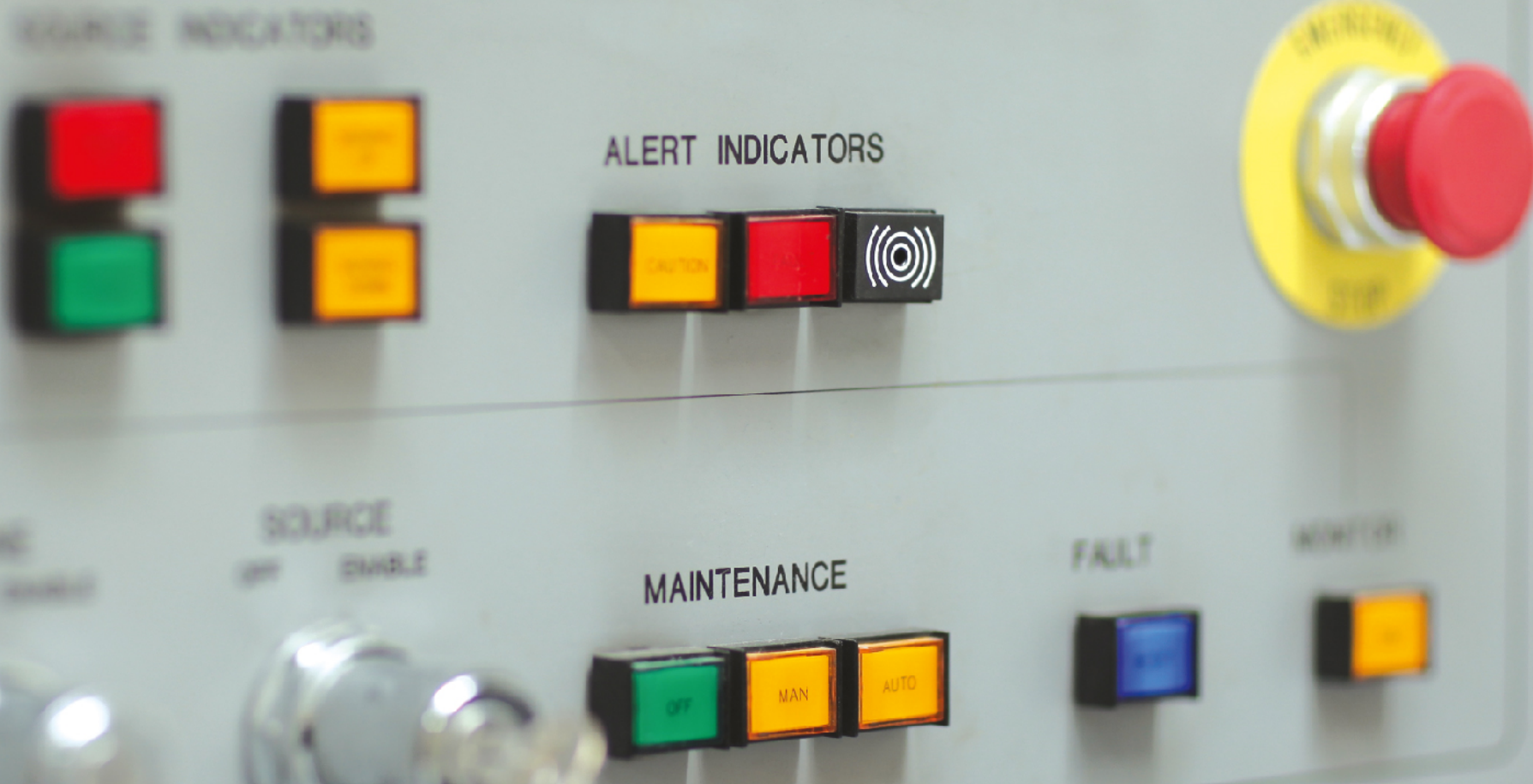
## Q 멸균 방법의 종류와 특성 비교 / Comparison of sterilization methods

| 항목<br>Item                                   | 고압증기<br>High-pressure system          | EO GAS   | 감마선<br>Gamma-ray           | 전자선<br>Electron beam       |
|--|---------------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| 멸균 확실성<br>Sterilization certainty            | 비교적 확실<br>Relatively sure             | 처리제품에 EO GAS 침투 필수<br>EO GAS processing requires penetration in products | 가장 확실<br>Most sure         | 비교적 확실<br>Relatively sure  |
| 포장형태<br>Packing type                         | 증기 투과성<br>Vapor permeability (Narrow) | EO GAS 투과성<br>EO GAS permeability (Narrow)                               | 완포장<br>Full packing (Wide) | 완포장<br>Full packing (Wide) |
| 투과성<br>Permeability                          | 적음<br>Small                           | 밀봉구조 멸균불가<br>No sterilization to sealed structure                        | 큼<br>Perfect penetration   | 적음<br>Depends on density   |
| 처리후 제품안전성<br>Product safety after processing | 무<br>None                             | 독성있음<br>Toxicity (Below EO standard level)                               | 무<br>None                  | 무<br>None                  |

Soya's state-of-the-art technology & safety

# MDS Nordion

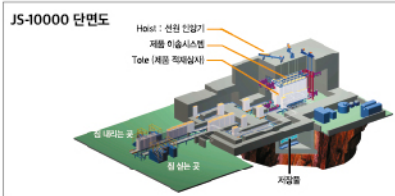
## Irradiator Control System



### JS-10000 Gamma-ray irradiation system

소야그린텍에 설치된 JS-10000감마선 조사설비는 전세계에 감마선 조사시설을 설치하며 세계최저의 기술을 보유하고 있는 Canada Nordion사로부터 도입한 최신 설비입니다. 자동 Conveyor System을 따라 투입된 Tote는 최적의 레이아웃을 따라 이동하여 높은 흡수선량 균일성을 가지며 조사처리가 이뤄집니다.

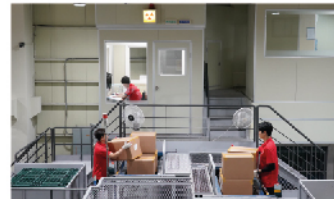
JS-10000 gamma-ray irradiation facility installed in Soyagreentec is the latest one introduced by Nordion Canada, which has the world's leading technology and has installed gamma-ray irradiation facilities worldwide. The Tote, which enters the chamber along the automatic Conveyor System, moves along the optimized layout with high uniformity of absorbed dose.



### 안정성 / Safety

방사선 차폐는 국제 기준에 따라 2~2.5m의 특수 콘크리트를 시공하였으며, 방사선 유출 여부를 주기적으로 모니터링하여 안전하게 관리되고 있습니다.

Radiation shielding has been constructed in accordance with international standards of 2 to 2.5 m of special concrete, and is safely managed by periodically monitoring for radiation leaks.



이중 밀봉된 선원(Co-60)은 선원선반(Rack)에 장착되어 외부로 절대 유출되지 않으며, 비가동시 수심 6.6m 깊이의 수조 속에 저장하여 방사선을 차폐합니다. 또한 안전상의 결함이 발견되면 자동 제어를 통해 제품을 보호하고 안전을 위해 수조 속으로 하강하도록 되어 있습니다.

A double sealed source (Co-60) in stainless steel is mounted on the source shelf (rack). When not in use, the source is stored in a tank at a depth of 6.6 m to shield radiation. If any defects are found, the source will automatically fall into the tank to protect and ensure safety.

### 유효성 검증 시스템 / Research Loop



리서치 루프는 별도의 열균 경로를 가지고 운영되며 선원의 하강 없이 요구되는 선량을 정확히 조사할 수 있어, 신소재개발을 위한 연구 및 견본 샘플을 이용한 적정 선량 결정/유효성 검증 등의 작업에 사용됩니다. 또한 ISO11137-1 등의 국제규격에 따른 검증 선량을 요구되는 선량 범위로 정확하게 조사할 수 있는 최신 설비입니다.

Research loops has its own sterilization route so it can be irradiated precisely by the required radiation without descent of source. And it can be used for research and sample development for new materials. This facility is also to irradiate exactly within the range which is required verification radiation according to ISO 11137-1.

### High Performance Tote Type



Tote는 제품의 조사 선량 균등도(DUR: Dose Uniformity Rate)가 뛰어나 높은 효율성을 제공합니다.

Tote has the excellent dose uniformity rate so it can provide the high efficiency.

Tote inner size : 800mm(가로) x 515mm(세로) x 1500mm(높이)  
Maximum loading capacity : 360kg per tote  
Maximum loading product density : 0.6g/cm<sup>3</sup>

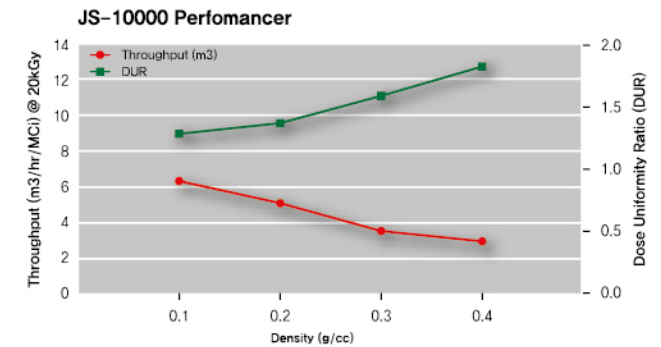
Soya's expertise and superb service-your advantage.



### ○ 균일성 / Uniformity

JS-10000은 흡수선량 편차를 최대한 줄여 보다 효율적이고 최적화된 프로세스를 통해 최고 품질의 멸균 서비스가 가능한 설비입니다.

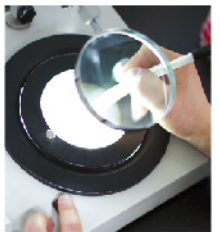
JS-10000 reduce the deviations of absorbed dose as much as possible, enabling highest -quality sterilization through more efficient and optimized process.



### ○ 품질관리 / Quality Control

소야그린텍은 미생물과 관련된 여러가지 시험과 조사 처리되는 제품의 품질 관리를 국내 및 국제 규격에 따라 철저히 준수하고 있습니다. 조사 처리된 제품에는 Chemical Indicator가 부착되어 있어 시각적으로 조사 여부 확인이 가능합니다.

Soyagreentec thoroughly follows the national and international regulations for quality control of irradiated products related with various microbe tests. Each of the irradiated products is equipped with a chemical indicator so that it can visually check whether the irradiation has been done or not.



### ○ KOLAS (Korea Laboratory Accreditation Scheme)

소야그린텍은 국제공인시험인증기관(KOLAS)으로 등록되어 있습니다. 이는 시험기관의 장비, 시험능력, 시설환경 등이 국제 수준의 시험능력이 있음을 공식적으로 인정 받은 것입니다. 이러한 시험능력을 바탕으로 소야그린텍 품질부서는 고객에게 정확한 시험 결과를 제공합니다.

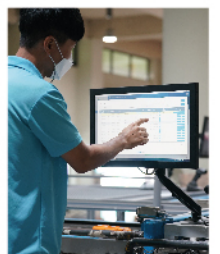
Soyagreentec is registered as an international authorized testing and certification authority (KOLAS). This has been officially recognized that the testing agency has international testing capabilities for equipment, testing capabilities, and facility environments. Based on these test capabilities, Soyagreentec Q.C department will provide accurate test results to customers.



### ○ 공정자동화 시스템 / Process Automation (스마트팩토리 / Smart Factory)

소야그린텍의 전 공정은 입고부터 출고까지 첨단 지능형 공장을 적용, 보다 체계적이고 정확한 제품 관리와 고객 서비스를 제공합니다.

Soyagreentec provides the thorough product control and customer-satisfaction service controlled by smart factory from arrival to shipment. Whole irradiation process is proceeded after all data is saved so product control can be conducted systemically and precisely.



# Medical Device - Evacuated Blood collection system



## Medical Device - Evacuated Blood Collection System

### AMPULAB 이란? / What is AMPULAB?

소야그린텍은 AMPULAB이라는 고유의 브랜드로 진공채혈관을 생산하고 있습니다. AMPULAB system은 연구실, 병원, 공공의료기관 등에서 보다 편리하고 안전하게 혈액을 채취하는 것을 가능하게 합니다.

Soyagreentec manufactures evacuated blood collection tube. There is no doubt that you just work with evacuated blood collection tube much easier and more conveniently in clinic laboratory, hospital and clinical center and even public health center at anytime.



AMPULAB 진공채혈관은 소야그린텍의 최첨단 설비로 제조되고 멸균되고 있으며, AMPULAB 시스템은 친숙한 진공 시스템을 활용하여 주사기와 같이 추가 요구사항 없이, 빠르고 안전하며, 정확하고, 위생적인 채혈 시스템입니다.

AMPULAB is manufactured and sterilized as same facility through cutting-edge process technology. AMPULAB system is designated for quick, safe, correct and hygienic blood collection without further handling requirements through user-friendly vacuum system.

### AMPULAB TUBE의 종류는? / Various kinds of AMPULAB tube

AMPULAB은 각각의 고유한 색을 가진 cap과 플라스틱 용기부분으로 구성되어 있습니다. 각 cap의 색은 혈액검사의 종류에 따른 사용용도를 나타냅니다.

The individual tube has its own additives and distinguished by international color code for respective usage corresponding to international standard and guide lines.

#### Color Chart

| Color  | Total Volume(ml)<br>Tube size(mm) | 1     | 1.6   | 1.8   | 2     | 2.4   | 2.7   | 3     | 3.5   | 3.6   | 4     | 4.5    | 5      | 6      | 8      | 8.5    | 10     | Additives  |
|--------|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
|        |                                   | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*75 | 13*100 | 13*100 | 13*100 | 10*100 | 10*100 | 16*100 |  |
| Red    | Serum                             |       |       |       |       |       |       |       |       |       | ■     |        |        |        |        |        | ■      | Clot activator   |
| Yellow | Serum(Gel)                        |       |       |       |       |       |       |       |       | ■     |       |        |        | ■      |        |        | ■      | Clot activator + Separation Gel  |
| Purple | Haematology                       |       |       |       |       | ■     |       |       |       |       |       |        |        |        |        |        |        | K2EDTA<br>K2EDTA   |
| Blue   | Coagulation                       |       |       |       | ■     |       |       | ■     |       |       |       |        |        |        |        |        |        | Trisodium Citrate<br>0.125M 4:1, 3.8%<br>Trisodium Citrate<br>0.109M 4:1, 3.2% |
| Green  | Plasma                            |       |       |       |       |       |       |       |       |       | ■     |        |        | ■      |        |        |        | Lithium Heparin,<br>Sodium Heparin   |
| Green  | Plasma(Gel)                       |       |       |       |       |       |       |       |       | ■     |       |        | ■      |        |        |        |        | Lithium Heparin + Separation Gel   |
| Black  | Glucose                           |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |        |        |        |        |        | Sodium Fluoride + Potassium oxalate  |
| Black  | ESR                               | ■     |       |       | ■     |       |       |       |       |       |       |        |        |        |        |        |        | Trisodium Citrate<br>0.129M 4:1, 3.8%  |
| Black  | ESGT                              |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        |        |        |        |        |        | K2 EDTA with Gel   |

### AMPULAB의 특징 / Characteristics of AMPULAB

- 생산 전 과정 자동화 설비로 제품 Variation 최소화  
Effective production variation process through fully automated manufacturing facility
- 자체 방사선 멸균시설 보유(확실한 멸균 보장)  
Using own Gamma irradiation facility
- 모든 장비 및 TLA에 적합한 가장 최적화된 Dimension 채택  
Optimized dimension for various devices and TLA system



# Special tubes & Needles system

## AMPULAB™ Cell-Free DNA CTS Tube



- 1) Use within 90days after opening
- 2) Storage temperature  
18~25°C for unused product  
15~25°C for blood collection



### Cell-Free DNA tube

#### ○ 사용 설명 / Intended use

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS 튜브는 cfDNA (Cell-Free 혈장 DNA)의 안정화, 운반 및 보존을 위해 전혈을 직접 수집하는 데 사용됩니다. 이 제품은 "체외진단용"입니다.

AMPULAB® Cell-Free DNA CTS 튜브에는 핵 혈액 세포 및 전혈에서 발견되는 순환 상피세포 (종양 세포)의 세포 gDNA를 안정화하고 보존하기 위한 보존제를 포함하고 있습니다.

AMPULAB Cell-Free DNA CTS Tube is directly used to collect a whole blood for stabilization, transportation, and preservation of cfDNA (cell-free plasma DNA). This product is "For in vitro Diagnostic Use Only." AMPULAB Cell-Free DNA CTS Tube contains preservative reagents to stabilize and preserve the cellular genomic DNA in nucleated blood cells and the circulating epithelial cells (tumor cells) found in whole blood.



### TB Peron Tube

TB Feron 검사(TFT)는 결핵 (TB)을 일으키는 박테리아 검출을 위한 간단한 혈액 검사입니다. TFT는 인터페론 감마 (IFN-γ) 방출 분석 (IGRA)이며 잠복결핵검사 (TST, PPD 또는 Mantoux)에 대한 현대적인 대안입니다. TST와 달리 TFT는 한 번의 환자 방문만 필요로 하는 기존 실험실 검사이며 BCG (Billeille Calmette-Guerin) 백신 접종에 영향을 받지 않습니다.

TB FERON is a simple blood test for detection of Mycobacterium tuberculosis, the bacteria which causes tuberculosis (TB). TB Feron Test (TFT) is an interferon-gamma (IFN-γ) release assay (IGRA) and is a modern alternative to the tuberculin skin test (TST, PPD or Mantoux). Unlike the TST, TFT is a controlled laboratory test that requires only one patient visit and is unaffected by previous Bacille Calmette-Guerin (BCG) vaccination.



### Needle & Holder system

#### ○ 제품 타입 / Type of products

##### ■ AMPULAB Needle (for single use)

| Main code | Sub Code | Gage | Color  | Size   | Length        | Packaging    |
|-----------|----------|------|--------|--------|---------------|--------------|
| 3022      |          | 22G  | Black  | 22Gx38 | 1 1/2" (38mm) | 4,000pcs/Box |
|           | K        | 22G  | Black  | 22Gx25 | 1" (25mm)     | 4,000pcs/Box |
| 3021      |          | 21G  | Green  | 21Gx38 | 1 1/2" (38mm) | 4,000pcs/Box |
|           | K        | 21G  | Green  | 21Gx25 | 1" (25mm)     | 4,000pcs/Box |
| 3020      |          | 20G  | Yellow | 20Gx38 | 1 1/2" (38mm) | 4,000pcs/Box |
|           | K        | 20G  | Yellow | 20Gx25 | 1" (25mm)     | 4,000pcs/Box |

##### ■ AMPULAB holder

| Main code | Name   | Packaging    |
|-----------|--------|--------------|
| 4001      | Holder | 2,000pcs/Box |

# S-GEL 233 (for Serum Separation)



## S-GEL 233

- **적합성 / Conformity** .....  
- 문제없는 Gel / No oily particle problem
- **반전성 / Inversity** .....  
- 뛰어난 Gel 반전 / Excellent Gel Inversion
- **저항성 / Resistency** .....  
- 방사선조사에 대한 높은 저항 / High resistance against irradiation

■ Gel Invertibility

|                 | Storage condition |       |       |       |
|-----------------|-------------------|-------|-------|-------|
| Temperature(°C) | R.T               | 40    | 55    | Total |
| Hours(Hr)       |                   | 168   | 168   |       |
| Inversion       | 20/20             | 20/20 | 20/20 | 60/60 |

Inversion rate : 100% (between R.T and 55°C, from 24 Hrs to 168 Hrs)

- **특징 / Features** .....  
- GEL233은 채혈관에 혈청 분리 역할을 합니다.  
혈액 채취 및 원심분리 후 채혈관 내에서 혈액으로부터 혈청 또는 혈장을 분리하는 틱소트로픽성 혈청 또는 혈장 분리용 조성물입니다.  
- S-GEL233 is used for the blood collection tube as serum separator.  
Thixotropic fluid which separates serum from clot or plasma from blood cells in blood collection tubes after centrifugation following blood collection.

■ Oily particle occurrence

|                         | Storage condition |      |      |       |
|-------------------------|-------------------|------|------|-------|
| Temperature(°C)         | R.T               | 40   | 55   | Total |
| Hours(Hr)               |                   | 168  | 168  |       |
| Number of oily particle | 0/40              | 0/40 | 0/40 | 0/120 |

After keeping for 168 Hrs at 55°C and room temperature oily substances was not founded.

## Blood Clot Activator

- **낮은 영향성 / Low influence** .....  
- 검사 결과에 대한 낮은 영향력 / Low influence on test result
- **쉬운 코팅 / Easy coating** .....  
- 뛰어난 코팅력 / Excellent coating



# Transformation into an advanced intelligence facility through “Smart Factory”



## Smart factory 특징 / Features

공장 내 설비와 기계에 센서(IoT)가 설치되어 데이터가 실시간으로 수집, 분석되어 공장 내 모든 상황들을 분석해 목적된 바에 따라 스스로 제어되는 시스템입니다.

Sensors (IoT) are installed in facilities and machines in the factory, and data are collected and analyzed in real time, and all situations in the factory are analyzed and controlled according to the purpose.

## Smart factory 장점 / Advantages

- 스마트 팩토리는 ICT 기술을 이용해서 모든 설비나 장치가 무선통신으로 연결
- 전후 공정 간 데이터를 자유롭게 연계할 수 있고 이를 통해 최적화된 생산 환경을 제공
- Smart factory uses ICT technology to connect all facilities or devices by wireless communication
- Freely link data between post-processes and provide an optimized production environment

## Gamma sterilization smart factory



- 멸균의 전 과정 실시간 모니터링  
Real-time monitoring of the entire process of sterilization

## Medical device smart factory



- 전 제조 과정을 데이터화하여 완벽한 품질 구현  
Data the manufacturing process to deliver perfect quality

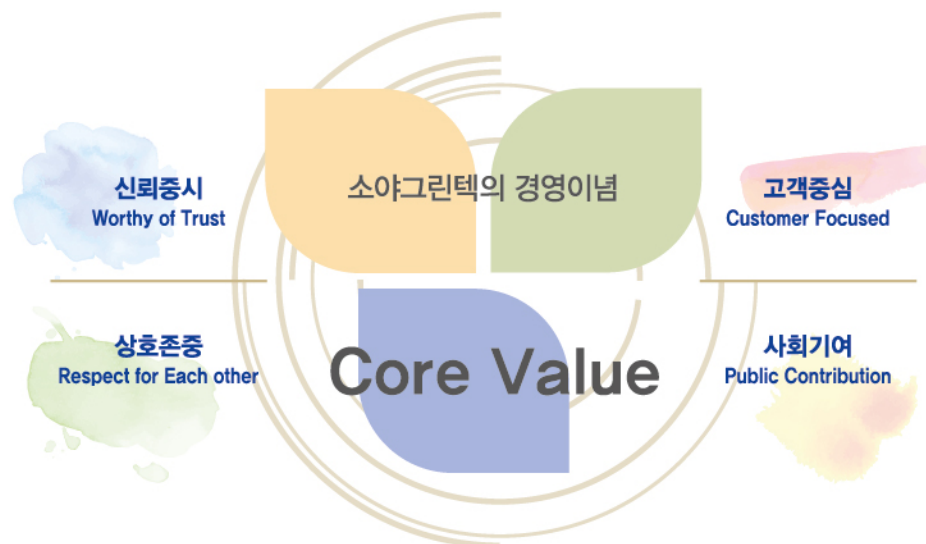
# Quality you can count on











## 경영이념 / Company philosophy

### 3Q 3P

- Quality People** 에 의한  
By Quality People
- Quality Process** 를 통해  
Through Quality process
- Quality Product** 를 제공합니다.  
Provide Quality product



## 인증 취득 / Certificates

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <br>KOLAS Certificate | <br>ISO 13485 (TUV SUD)                       | <br>GMP          | <br>U.S. FDA   |
| <br>GVD code          | <br>기업부설연구소 인정서<br>(Company R&D registration) | <br>특허증 (Patent) | <br>일본후생성 외국제조업체 등록증<br>(Foreign manufacturer registration for<br>Japanese government) |