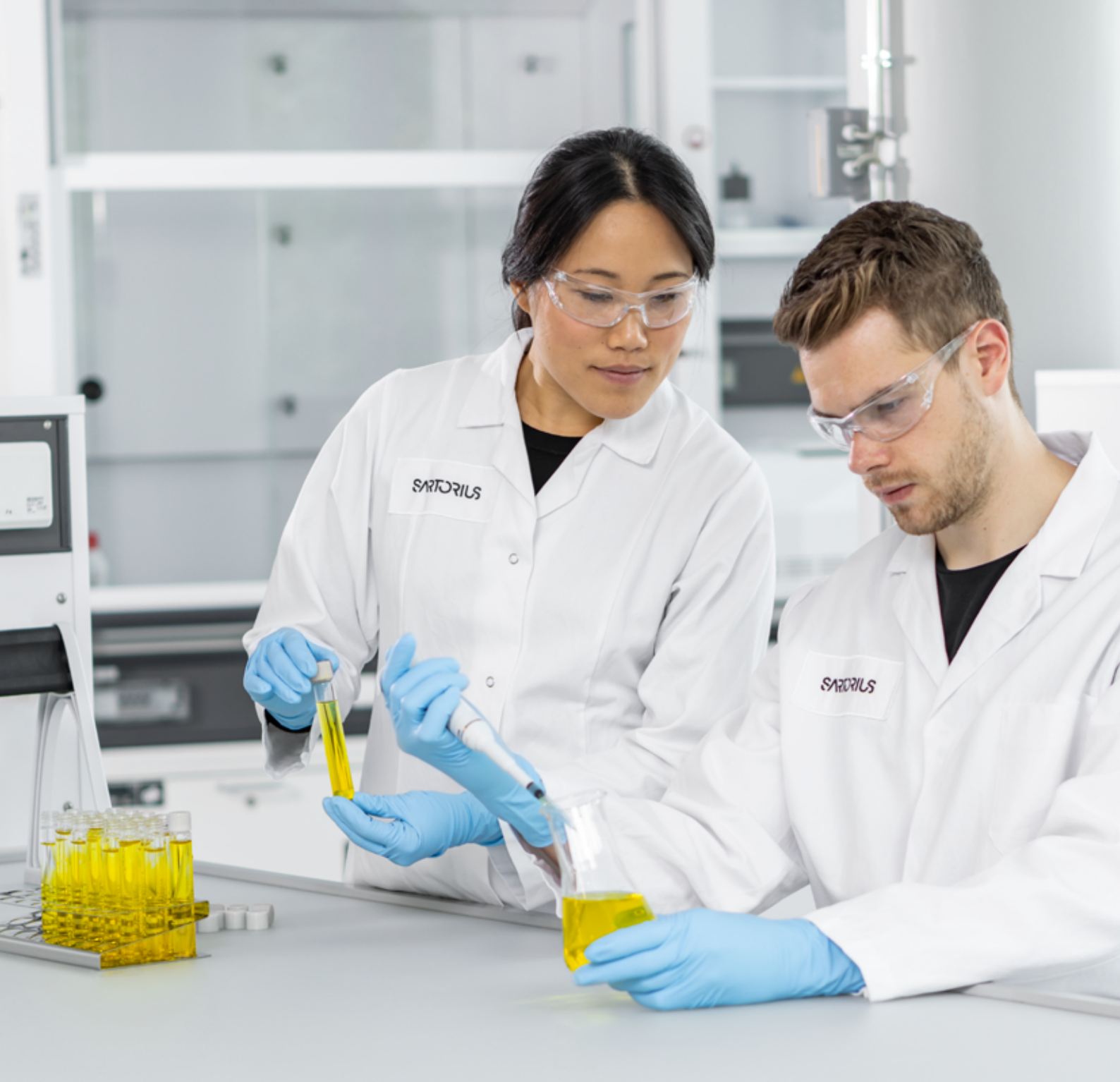




Lab Facility in
Sartorius Korea

Simplifying Progress

SARTORIUS

Lab Facility in Korea

Sartorius 한국 연구소는 바이오의약품 인증과 관련한 다양한 테스트를 수행하고, Cell 제조 및 QA 업무를 수행하는 연구인력을 보유하고 있습니다. 국내외 우수 바이오 기업을 대상으로 하여 신속하고 정확한 서비스를 제공하기 위해 노력합니다.

Sartorius Korea Biotech 연구소



사업분야

- GLP Certified Test
- Process Validation
- Non-clinical CRO
- CMO

연구인력 21명+

- Cell Banking
- Testing
- QA

주요 고객사

SAMSUNG
BIOLOGICS

GC녹십자

LG화학

CELLTRION

SAMSUNG
BIOEPIPS

SK 바이오사이언스



01 Filter / Container Validation Service

SCOPE	TEST	
Filter Validation 	• Viability Test • Bacteria Challenge Test • Chemical Compatibility Test • Product Specific Integrity Test • Adsorption Test • Extractable Assessment	• Leachables Test • Particle Release Test
Performed in Sartorius Germany		
Container Validation 	• Container Closure Integrity Test	• Extractables / Leachables Test
Performed in Sartorius France		

FLEXIBILITY

고객의 제조 공정 검증 시험 결과를 국내외 규제 기관에서 인정받을 수 있도록 가이드라인에 제시된 방법과 문서화를 통해 개별 맞춤 검증 시험을 진행합니다.

QUALITY

엄격한 품질관리 시스템에 따라 시험한 검증 결과 신뢰도를 보장합니다.



02 GLP Service

Sartorius 는 차별화된 GLP 서비스를 제공하기 위해 노력합니다.

GLP Study	• In vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test
Virus Clearance Study	• Non-GLP Virus Spiking Study (e.g. virus filter screening study, DOE study) • Virus Removal/Inactivation Process Validation



CUSTOMIZATION

고객의 바이러스 제거 및 불활화 공정 검증 시험 결과를 국내/외 규제 기관에서 인정받을 수 있도록 가이드라인에 제시된 방법과 문서화를 통해 개별 맞춤 시험을 빠르게 진행합니다.

EXPERTISE

GLP 운영 원칙에 따른 검·교정된 시험 기자재와 교육 및 숙련된 인력 (예. 시험 담당자, 신뢰성보증담당자 등)을 통해 신뢰도 높은 시험 결과를 제공해 드립니다.

MODEL VIRUS (LOW LEVEL SERUM)

바이러스 제거 공정에 사용되는 바이러스의 경우 혈청 비 함유 (또는 0.5% 이하) 상태의 virus stock을 사용하며, 필요에 따라 전처리 후 정제된 바이러스를 시험에 사용하고 있습니다. 또한 임상 1상, 3상 시험이 가능한 바이러스를 함께 보유하고 있습니다



03 Cell Banking Service

Cell Line Characterization	• Sequence Analysis • DNA Barcode Assay • Gene Copy Number by Real-Time PCR
Cell Bank Manufacturing	• Cell Bank Production • Cell Bank Storage



From Vial Thaw to Release in 4 Months

CRO 경험을 토대로 하여 최대 500 개 바이알 제품의 MCB 및 WCB를 생산할 수 있으며, 세포 은행 제조부터 출하까지 (약 4개월 소요) 진행할 수 있습니다.



04 Bio Safety Test Service

Sartorius 는 GMP(예정) 인증을 받아 바이오의약품, 백신 및 세포 유전자 치료제의 품질과 안정성을 평가하는 위탁 시험 서비스 (CTO, Contract Testing Service)를 제공합니다.

GMP Testing	• Adventitious virus detection (28 days in vitro Assay / 14 days in vitro Assay) • Retro virus detection (S+L- Assay) • MVM qPCR • Mycoplasma Detection (Agar, Broth and Indicator Cell Culture Method) • Mycoplasma qPCR • Sterility Test • Microbial Enumeration Test • Detection of Porcine and Bovine Virus by Real-Time PCR
--------------------	---



ONE STOP SERVICE

세포주 개발부터 제품 생산 및 출고까지 과정을 빠르고 효율적으로 지원하고, 견고한 연구 지원 플랫폼과 상용 분석 시험을 기반으로 한 토털 솔루션을 제공하여 의약품 개발 기간을 단축하는 데 도움을 드립니다.

Confidence[®]

Filter Validation Services

Sartorius는 제균 필터 여과 공정에 대한 검증을 대행합니다. Process Validation 관점에서 필터에 의한 불순물 방출 여부, 약효 감소 여부, 제균 여부 등을 검증합니다.



Bacterial Challenge Test

고객의 공정 조건을 lab-scale로 구현할 때 제균 필터에 의해 표준 군주가 제거 되는지 확인하는 시험

- 3개의 동일한 제균 필터에 막 면적 1cm² 당 10⁷ CFU 이상의 균을 접종하여 제균 필터에 의해 100% 제거되는지 제균 능력을 평가합니다.



Viability Test

Bacteria Challenge Test (BCT)의 사전 시험

- 검증 시료에서 BCT에 사용되는 표준 군주 (*Brevundimonas diminuta*)의 생존력을 확인하는 시험입니다.
- Viability Test 결과를 통해 BCT 수행 시 표준 군주의 접종 방법을 판단합니다.



Chemical Compatibility Test

검증 시료와 필터 접촉 시 Adverse Interaction을 확인하는 시험

- Integrity, extractables, flow rate, membrane / O-ring thickness, burst pressure 등의 시험 방법으로 확인가능 합니다.
- 단일 시험 방법으로는 adverse interaction을 확인하지 못 할 수 있어 여러 시험 방법을 사용할 것을 권고하고 있습니다.

Sampling for Adsorption Analysis

필터에 검증 시료 여과 시 Chemical Interaction으로 인해 필터에 검증 시료의 일부 성분이 흡착되는지 여부를 확인하기 위한 시험

- 성분 흡착 여부를 판별하기 위한 분석은 고객사 사이트에서 진행합니다.
- 분석을 위한 샘플링 작업은 싸토리우스 사이트에서 진행 합니다.

Product Specific Integrity Test

필터의 손상이나 결함을 확인하기 위한 완전성 시험 (Integrity Test)

Product Specific Integrity Test를 통해 검증 시료 기준의 인자 값을 산출하여 제공합니다.



Leachable Test

검증 시료와 필터 접촉 시 방출되는 Leachables 확인하는 시험



실제 공정 조건을 반영하여 필터와 검증시료 접촉 시 필터로부터 검증시료로 방출될 수 있는 화학물질의 양과 종류를 확인하고 분석하는 시험입니다.

분석 방법은

- Reverse Phase High Performance Liquid Chromatography (RP-HPLC),
- Gas Chromatography with Mass Spectroscopy (GC-MS),
- Liquid Chromatography with Mass Spectroscopy (LC-MS),
- Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS)

등이 있으며, 분석 방법에 따라 검출 가능한 leachables이 다르기 때문에 2 가지 이상의 분석법을 사용할 것을 권고하고 있습니다.

Particle Release Test

필터 여과 중 방출될 수 있는 Particle 수가 규제기관 기준에 적합한지 확인하기 위한 시험

검증시료가 Injectable solutions 인 경우 육안검사에서 관찰할 수 있는 입자가 없어야 하며, Parenteral solution인 경우 Particle 크기 별 최대 입자 수 기준이 있어 해당 기준 충족 여부를 확인합니다.

Extractables Safety Assessment

Model Solvent 와 필터 접촉 시 방출될 수 있는 Extractables 평가

싸토리우스에서 보유한 Extractable library database 를 이용하여 싸토리우스가 선정한 model solvent (Water / pure Ethanol)와 필터 접촉 시 필터에서 방출될 수 있는 extractables를 평가할 수 있습니다.

공정 배치 사이즈 반영 시 물질 별 예상 검출 양을 산출하여 ICH M7 가이드라인 기준에 따라 안정성을 평가합니다.

Confidence[®] Virus Clearance Services

바이러스 제거/불활화 검증 서비스

Sartorius 에서는 GLP 운영 원칙에 따라 BSL-2 시설 내에서 신뢰성 높은 시험 결과를 제공합니다.

Customization

고객의 바이러스 제거 및 불활화 공정에 대한 검증 시험 결과를 국내/외 규제기관에서 인증 받을 수 있도록 가이드라인에 제시된 방법과 문서화를 통해 개별 맞춤 시험을 빠르게 진행합니다.

Study Case

- Clinical phase 1 and 3 studies
- Non-GLP feasibility studies
(e.g. DoE studies, Virus filter screening studies)
- Process parameter changes during development
- Scale down process validation studies

Model Virus (Low Level Serum)

바이러스 제거 공정에 사용되는 바이러스의 경우 혈청 비함유 (또는 0.5 % 이하) 상태의 바이러스 스톡을 사용하며, 필요에 따라 전처리 후 정제된 바이러스를 시험에 사용하고 있습니다.



Product	Panel Virus
Mammalian cell line derived product	MVM, X-MuLV, Reo-3 and PRV
Blood/Plasma derived product	HSV-1, HAV, PPV and BVDV

■ 바이러스 제거 및 불활화 공정 시뮬레이션 수행 및 분석

제거 / 분리 공정 (Removal / Partitioning process)	불활화 공정 (Inactivation process)
• Chromatography - Anion and Cation Exchange - Affinity - Hydrophobic interaction - Size exclusion • Membrane adsorption • Ultrafiltration • Nanofiltration • Precipitation	• Dry heat treatment • Solvent/Detergent treatment • Low/High pH treatment • Treatment with intercalating agents

■ Virus Clearance 시험 진행

예비시험 (Preliminary Tests)

Cytotoxicity test 및 Interference test 를 통해 시험계와 검체 간의 독성 및 간섭 영향을 평가합니다.

본시험 (Main Study)

각 단위 공정에 대한 Virus Spiking Study 를 진행하여 그에 따른 샘플에 대한 세포기반의 TCID₅₀ 분석법을 이용한 바이러스 역가 (Titer)를 측정합니다.



Confidence[®]

GLP Study Services

비임상시험관리기준 (Good Laboratory Practice, GLP)의 목적은 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등의 안전성 평가를 위하여 시행하는 모든 종류의 시험 결과에 대해서 신뢰성을 확보할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

■ 가이드라인

- 비임상시험관리기준” 식품의약품안전처 고시 제2022-93호 (2022년12월27일)
- “OECD Principles of Good Laboratory Practice” Organization for Economic Co-operation and
- Development, ENV/MC/CHEM(98) 17 (as revised in 1997)

■ 광독성 동물대체시험법 (In-vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test)

본 시험법은 Balb/c 3T3 세포를 이용하여 시험물질을 처리한 후, 빛 노출 (UVA)에 의해 나타나는 시험물질의 광독성 (Phototoxicity)을 평가하는 생체외 (in vitro) 광독성 시험법입니다.
빛의 유무에 따라 시험물질에 노출된 세포의 상대적인 생존율 감소를 측정함으로써 광독성을 평가합니다.

■ 시험 절차

광독성 예비시험

OECD TG101에 따라 시험물질의 자외/가시부 흡수 스펙트럼 측정을 통해 시험물질의 광반응 유발 가능성을 사전에 확인합니다.

광독성 본시험



Balb/c 3T3 세포를 준비합니다.



Balb/c 3T3 세포가 준비된 플레이트에 시험물질 처리 및 UVA 조사를 실시합니다.



NR(Neutral Red) 처리 후, 흡광도를 측정하여 광독성 결과를 평가합니다.



Biosafety Test

모든 바이오의약품 및 생명공학 제품은 개발 및 생산 전반에 걸쳐 엄격한 안전 테스트를 거쳐야 하며, 제품과 숙주 세포주는 특성화되고 오염되지 않아야 합니다.

훌륭한 기술 전문가



생물학적 제제 및 바이러스 백신의 생물안전성 테스트에 대한 업계 최고의 전문 지식

광범위한 규제 관련 지식



유럽, 미국, 일본 및 한국 출시를 위한 테스트 요구 사항에 대한 지식

업계 리더



생물학적 제제 및 바이러스 백신의 생물안전성 테스트

빠른 처리 시간



업계 최고의 분석 처리 시간

우수한 품질 보증



품질 중심의 결과. 완벽하게 규정을 준수하는 GMP, GLP 및 GCP 시설

제조 공정 내 생물안전성 시험은 의약품 개발 초기 단계에 확립되어야 합니다. 임상 시험 전에 다음의 세포 은행들은 완전한 테스트가 요구되며 공정 샘플에 오염이 없음을 입증해야 합니다.

마스터 세포 은행 (MCB)

제조용 세포 은행 (WCB)

생산종결세포은행 (EPC)

싸토리우스는 다음과 같은 테스트도 제공합니다.

(미정제) 배양회수액

세포은행의 유전적 안정성

최종 제품의 출하시험

싸토리우스는 다양한 종에서 유래한 세포 은행을 특성화하기 위한 다양한 분석법을 개발하고 검증했습니다. 쥐, 햄스터, 인간 및 영장류를 포함하며 다음 제품에 대한 작업 경험이 있습니다.

바이오시밀러

단일 클론 항체

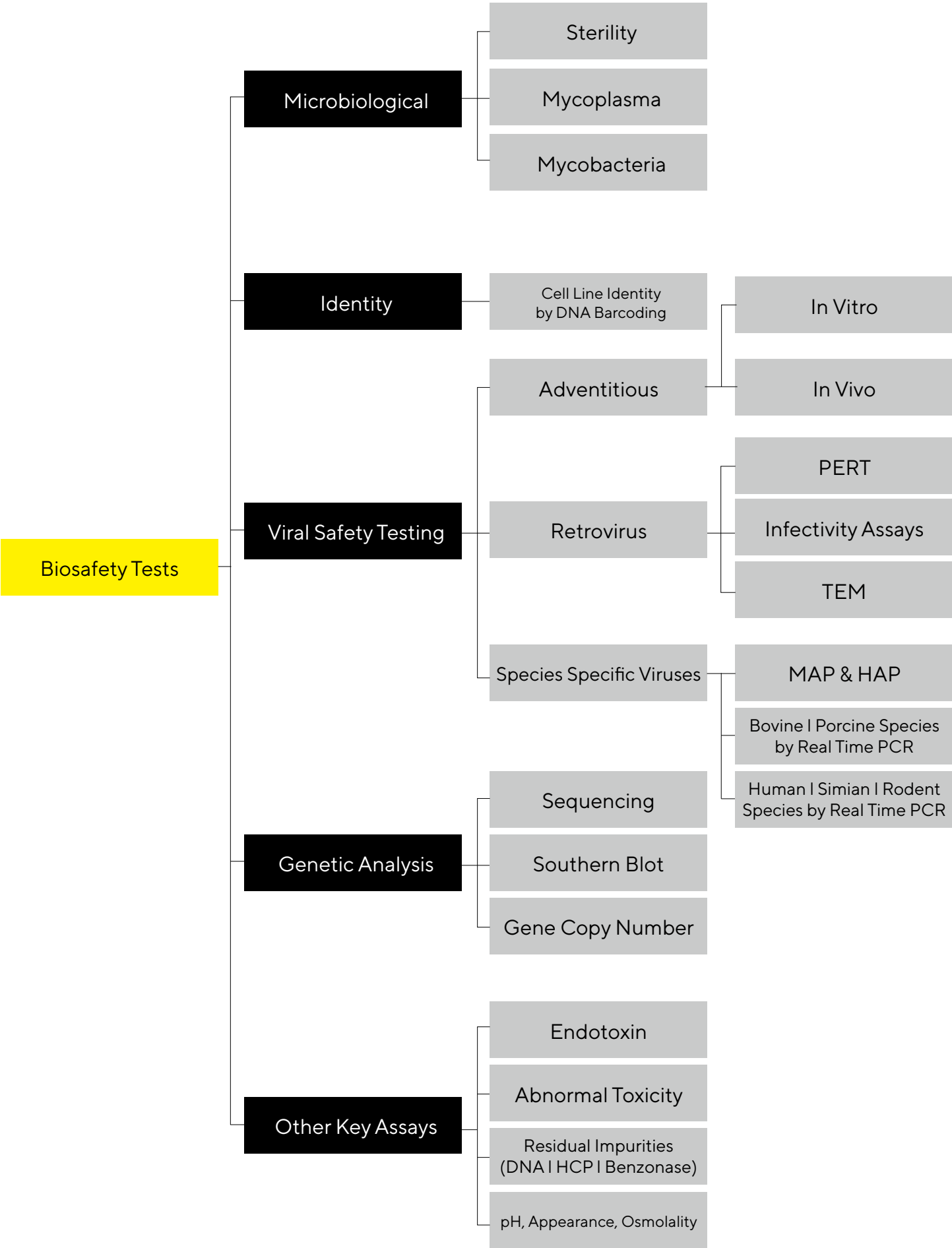
재조합 단백질

백신

유전자치료제 벡터

세포치료제

완벽한 솔루션



의약품 등 시험 · 검사기관

시험접수부터 성적서 발행까지 식품의약품안전처 통합실험실정보관리시스템(LIMS)*에 따른 투명한 시험 이력 및 Data Integrity 관리

* LIMS: Laboratory Information Management System

■ 의약품 등 시험 검사기관?

- 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의 품질검사를 수행하는 기관
- GMP 의약품 제조업자와 동일한 시험 수탁자의 효력(예. 의약품 출하시험)을 갖춤

■ 품목 : 주사제, 점안제 및 기타고형제제

■ 주요 시험 검사항목

- 주사제: 외래성바이러스부정시험, 마이코플라즈마부정시험, 무균시험 및 엔도톡신시험
- 점안제: 무균시험
- 기타고형제제: 미생물한도시험 및 붕해시험
- 원료: 확인시험 (UVVIS)

■ 검사 범위 : 수입검사, 품질검사, 검사명령검사 및 참고용검사

■ 국내 최초 인증시험

- 외래성바이러스부정시험(EP and USP) 및 마이코플라즈마부정시험(EP and USP)



시험·검사 항목 및 인증 내역

검사 구분	내용
수입검사	수입의약품에 한함
품질검사	‘식품의약품분야 시험검사에 관한 법률’에 근거하여 실시하는 제약품에 대한 품질검사로 단계별로 원료입고, 반제품, 완제품(규격품) 검사로 나뉨
검사명령검사	관리기관의 명령에 따라 실시하는 유통품(완제품) 품질검사
참고용 검사	위의 법률에 근거하지 않고, 필요에 따라 실시하는 검사로 법적 효력이 없는 참고용 검사

시험·검사기관 시험항목

미생물 오염	바이러스 오염	기타
국내최초 마이코플라스마부정시험 (배지배양법 및 지표세포배양법)	국내최초 외래성바이러스부정시험	엔도톡신시험 (겔화법 및 비색법)
무균시험법 (직접배양법 및 멤브레인필터법)		성상시험
미생물한도시험법 (직접배양법 및 멤브레인필터법)		불용성이물시험법
		pH 측정법
		감열감량시험법
		감열잔분시험법
		건조감량시험법
		주사제의 실용량시험법
		질량편차시험
		붕해시험법
		자외가시부흡광도측정법



인증서



의뢰서



성적서

Cell Banking Service

Sartorius Korea 에서는 원료물질 제조소 GMP를 보유하고 있으며 이에 의거한 품질관리 기준 및 설비 시스템으로 고품질의 세포은행 제조 서비스를 제공해 드립니다.

GMP 생산 기준을 준수하여 한 배치에 최대 500 개의 MCB와 WCB를 생산할 수 있으며, CHO-K1과 같은 부유세포주에서 부터 부착세포주까지 고객사의 다양한 동물 세포주에 대한 세포은행 제조가 가능합니다.

■ 안전한 밀폐형 제조 시스템

- Isolator 및 튜빙 시스템을 이용한 완전 밀폐형 시스템
- 맞춤형 장비를 통한 자동화 시스템
- 주기적인 환경 모니터링을 기반으로 안전한 제조 환경 유지

■ 보장된 결과 제공

- 최대 500 vial bank, $\sim 1 \times 10^7$ viable cells / vial : 해동 시 90% 이상 viability 보장
- 제조 보고서
- Release and Characterization 분석 인증서
- LN₂ Tank (Vapor type) 에서의 세포은행 보관

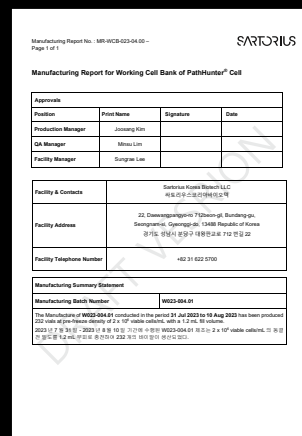
■ Cell Bank manufacturing Process Flow



인증서



의뢰서



보고서

Long-term Storage Service of Cell Bank

세포은행보관 서비스

안전성 및 무결성 보장:

싸토리우스코리아바이오텍 세포은행은 접근이 엄격히 통제된 구역에서 인증된 직원이 고객 세포은행 제품을 LN₂ Tank (Vapor Type)에 보관함으로써, 안전성과 무결성을 유지해드립니다.

고객의 세포은행 제품에 대한 보안 및 안전한 보관 상태를 유지하기 위해 세포은행 보관 정보 및 운송은 승인된 고객 담당자의 요청이 있을 때만 이루어집니다.

세포은행 바이알은 출고되는 시점부터 운송 완료시 까지 온도 기록 장치가 장착된 운반 컨테이너를 사용하여 고객에게 전달해드립니다.



Cell Banking Service

Sartorius Korea 에서는 원료물질 제조소 GMP를 보유하고 있으며 이에 의거한 품질관리 기준 및 설비 시스템으로 고품질의 세포은행 제조 서비스를 제공해 드립니다.

GMP 생산 기준을 준수하여 한 배치에 최대 500 개의 MCB와 WCB를 생산할 수 있으며, CHO-K1과 같은 부유세포주에서 부터 부착세포주까지 고객사의 다양한 동물 세포주에 대한 세포은행 제조가 가능합니다.

■ 안전한 밀폐형 제조 시스템

- Isolator 및 튜빙 시스템을 이용한 완전 밀폐형 시스템
- 맞춤형 장비를 통한 자동화 시스템
- 주기적인 환경 모니터링을 기반으로 안전한 제조 환경 유지

■ 보장된 결과 제공

- 최대 500 vial bank, $\sim 1 \times 10^7$ viable cells / vial : 해동 시 90% 이상 viability 보장
- 제조 보고서
- Release and Characterization 분석 인증서
- LN₂ Tank (Vapor type) 에서의 세포은행 보관

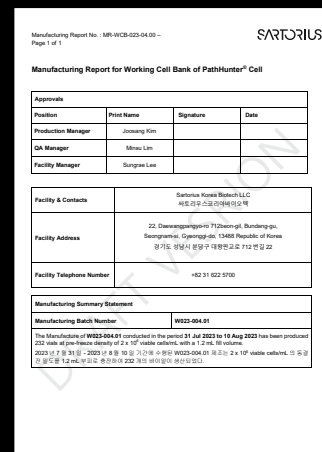
■ Cell Bank manufacturing Process Flow



인증서



의뢰서



보고서

Long-term Storage Service of Cell Bank

세포은행보관 서비스

안전성 및 무결성 보장:

싸토리우스코리아바이오텍 세포은행은 접근이 엄격히 통제된 구역에서 인증된 직원이 고객 세포은행 제품을 LN₂ Tank (Vapor Type)에 보관함으로써, 안전성과 무결성을 유지해드립니다.

고객의 세포은행 제품에 대한 보안 및 안전한 보관 상태를 유지하기 위해 세포은행 보관 정보 및 운송은 승인된 고객 담당자의 요청이 있을 때만 이루어집니다.

세포은행 바이알은 출고되는 시점부터 운송 완료시 까지 온도 기록 장치가 장착된 운반 컨테이너를 사용하여 고객에게 전달해드립니다.



Sales and Service Contacts

For further contacts, visit
www.sartorius.co.kr

본사

경기도 성남시 분당구 판교역로 220
솔리드스페이스 8층(13493)
TEL 031-622-5700
FAX 031-622-5799(영업부)
FAX 031-622-5798(경영지원부)

연구소

경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길
22 판교글로벌 R&D센터 C동 2층(13488)
TEL 1600-0223
FAX 031-739-7675(영업부)
FAX 031-739-7676(R&D)

서비스 & KOLAS

경기도 용인시 기흥구 흥덕중안로
120 U TOWER 25층(16950)
TEL 1600-0288 (Dir. 1)
FAX 031-627-5793

대전 지사

대전광역시 유성구 온천북로 23
내길빌딩 2층(34185)
TEL 042-349-3700
FAX 042-826-7090

대구 지사

대구광역시 수성구 알파시티1로 194
더위너스타워 201호(42250)
TEL 053-248-5001
FAX 053-248-5006

광주 지사

광주광역시 광산구 임방울대로
800번길 11-4 화진빌딩 3층(62277)
TEL 062-449-9800
FAX 062-449-9807

물류센터(영종)

인천광역시 중구 영종순환로 900번길
30 아레나스영종 5층 A4
TEL 031-622-4900
FAX 031-627-5790

