

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 갖추

■ 품목 : 주사제, 점안제 및 기타고형제제

■ 주요 시험·검사항목

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

■ 검사 범위 : 수입검사, 품질검사, 검사명령검사 및 참고용검사

■ 국내 최초 인증시험

- 외래성바이러스부정시험(ICH Q5A and USP) 및 마이코플라즈마부정시험(EP, USP and JP)



시험·검사 항목 및 인증 내역

검사 구분	내용
수입검사	수입의약품에 한함
품질검사	‘식품의약품분야 시험검사에 관한 법률’에 근거하여 실시하는 제조품에 대한 품질검사로 단계별로 원료입고, 반제품, 완제품(규격품) 검사로 나눔
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

국내최초 마이코플라즈마부정시험
(배지배양법 및 지표세포배양법)

무균시험법
(직접배양법 및 멤브레인필터법)

미생물한도시험법
(직접배양법 및 멤브레인필터법)

바이러스 오염

국내최초 외래성바이러스부정시험

기타

엔도톡신시험
(겔화법 및 비색법)

성상시험

불용성이물시험법

pH 측정법

감열감량시험법

감열잔분시험법

건조감량시험법

주사제의 실용량시험법

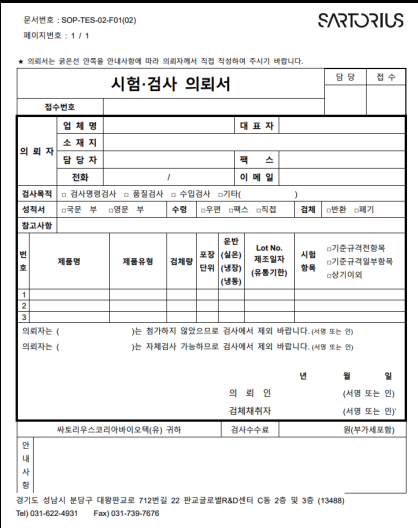
질량편차시험

붕해시험법

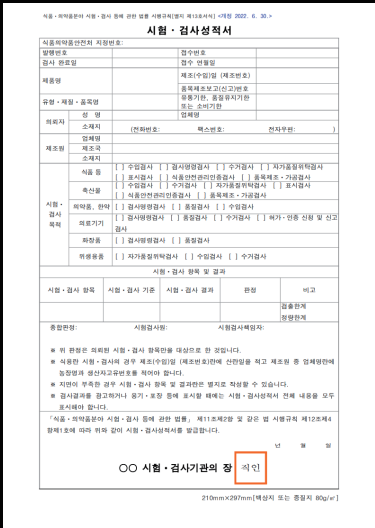
자외가시부흡광도측정법



인증서



의뢰서



성적서

시험·검사기간 및 검체 필요량

아래 표는 주요 시험항목에 대한 내용이며, 기타 시험·검사에 대해서는 영업담당자에게 문의 바랍니다.

시험·검사명	시험·검사기간 (기준: 주 단위)	검체 필요량	
		세포 포함 (예, 마스터셀뱅크등)	세포 미포함 (예, 미정제벌크배양액등)
무균시험법 - 직접배양법 및 멤브레인필터법 - EP, USP and JP - Matrix Validation and Test	4	실험 사용량 TSB : 배치 생산량의 $\geq 1\%$ (최소 2 vials) FTM : 배치 생산량의 $\geq 1\%$ (최소 2 vials) 검체적합성 사용량 TSB : 테스트 vials 수 x 3 (최소 6 vials) FTM : 테스트 vials 수 x 3 (최소 6 vials) 가이드라인 요구량	실험 사용량 TSB : 10 mL FTM : 10 mL 검체적합성 사용량 TSB : 60 mL FTM : 60 mL 가이드라인 요구량
마이코플라즈마부정시험 - 액체 & 고체배지배양법 및 지표세포배양법 - EP and USP	4	실험 사용량 (검체적합성 미포함) ≥ 12 mL 실험 사용량 (검체적합성 포함) ≥ 34 mL 가이드라인 요구량	
마이코플라즈마부정시험 - 액체 & 고체배지배양법 및 지표세포배양법 - JP	5		
외래성바이러스부정시험 - 28일 배양법 - Vero, MRC-5 및 생산세포주 (예, CHO) - ICH Q5A and USP	5	실험 사용량 (검체적합성 미포함) 3×10^7 cells 실험 사용량 (검체적합성 포함) 6×10^7 cells 가이드라인 요구량	실험 사용량 (검체적합성 미포함) 30 mL 실험 사용량 (검체적합성 포함) 60 mL 가이드라인 요구량
미생물한도시험 - 직접배양법 및 멤브레인필터법	3	필요 시 별도 협의	20 mL
엔도톡신시험 - 겔화법 및 비색법	2	필요 시 별도 협의	5 mL

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 712
번길 22 판교글로벌 R&D센터 C동 2층
(13488)
TEL 1600-0288
FAX 031-739-7676 / 7677

서비스

경기도 용인시 기흥구 흥덕중안로 120
U TOWER 25층(16950)
TEL 1600-0288
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 알파시티1로194
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