

의약생산 기술서비스 현황

No.	서비스명			내용
	대분류	중분류	소분류	
1	개발	공정개발	합성공정 연구	원료의약품의 합성공정 연구 및 최적화 지원
2			(공정)연구용 시료생산	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산
3		제제개발	제제/공정 연구	완제의약품의 제제처방 또는 제조공정 연구 및 최적화 지원
4			(제제)연구용 시료생산	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산
5		품질개발	기준 및 시험방법 개발	의약품 개발 단계 별 ICH Q6A에 따른 기준 및 시험방법 개발 및 분석 지원
6			분석법 밸리데이션	ICH R2 가이드라인에 따른 의약품 시험방법 밸리데이션 지원 (특이성, 정확성, 정밀성, 범위, 완건성 등)
7			물성연구	의약품 물리화학적 특성에 관한 연구 지원 (pKa, LogP, pH별 용해도, 용매별 용해도, DSC, PSD, XRD 등)
8			가속안정성	가속조건에서의 의약품 안정성 시험을 통한 불순물 규명 및 분해산물 연구 지원 (산, 염기, 산화, 빛)
9	생산	고형제 생산	의약품(고형제) 생산	정제, 캡슐제 등 고형제의 임상시험용 및 연구용 완제의약품 생산
10			의약품(고형제) 포장	정제, 캡슐제 등 고형제의 완제의약품 재포장 및 2차포장
11		주사제생산	의약품(주사제) 생산	세포독성항암주사제의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산
12			의약품(주사제) 포장	주사제의 완제의약품 포장 및 재포장
13		주사제생산	주사제 제제연구	주사제 개발을 위한 제제처방 및 제조공정 연구
14		원료생산	원료의약품 생산	합성공정 기반 원료의약품의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산
15	품질	품질시험	품질관리 분석시험	의약품 품질관리를 위한 원자재, 반제품 및 완제품 분석시험
16			표시자재 품질관리	의약품 표시자재의 인허가 사항 검토 및 입고 시험
17		안정성시험	안정성시험(GMP)	원료 및 완제의약품 등의 GMP 안정성시험 (장기, 가속, 가속 등)
18			안정성시험(non-GMP)	원료 및 완제의약품 등의 non-GMP 안정성시험 (장기, 가속, in use 시험 등)
19	기타	보관	제품 보관관리	원료 및 완제의약품 보관
20		컨설팅	GMP 컨설팅 및 자문	GMP 생산 및 품질유지를 위한 GMP 분야 컨설팅 및 제조소 컨셉 자문
21		기술문서	기술문서 작성	CTD 등 허가기술자료 작성 및 성적서(국문/영문) 발행 등
22		전문인력양성	실습교육	제약산업 실무실습 교육
23		CMC 컨설팅	CMC 컨설팅 및 자문	CMC 계획 수립 및 전략 컨설팅 등