

의약품 생산 기술서비스 현황

서비스명			내용
대분류	중분류	소분류	
개발	공정개발	합성공정 연구	원료의약품의 합성공정 연구 및 최적화 지원
		(공정)연구용 시료생산	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산
	제제개발	제제/공정 연구	완제의약품의 제제처방 또는 제조공정 연구 및 최적화 지원
		(제제)연구용 시료생산	전임상, 비임상, 독성시험용, 안정성시험용 또는 연구 목적의 소량 시료 생산
	품질개발	기준 및 시험법 설정	의약품 개발 단계 별 ICH Q6A에 따른 기준 및 시험방법 개발 및 분석 지원
		분석법 밸리데이션	ICH R2 가이드라인에 따른 의약품 시험방법 밸리데이션 지원 (특이성, 정확성, 정밀성, 범위, 완건성 등)
물성연구		의약품 물리화학적 특성에 관한 연구 지원 (pKa, LogP, pH별 용해도, 용매별 용해도, DSC, PSD, XRD 등)	
	가혹안정성	가혹조건에서의 의약품 안정성 시험을 통한 불순물 규명 및 분해산물 연구 지원 (산, 염기, 산화, 빛)	
생산	고형제 생산	의약품(고형제) 생산	정제, 캡슐제 등 고형제의 임상시험용 및 연구용 완제의약품 생산
		의약품(고형제) 포장	정제, 캡슐제 등 고형제의 완제의약품 재포장 및 2차포장
	주사제생산	의약품(주사제) 생산	세포독성항암주사제의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산
		의약품(주사제) 포장	주사제의 완제의약품 포장 및 재포장
	주사제생산	주사제 제제연구	주사제 개발을 위한 제제처방 및 제조공정 연구
원료생산	원료의약품 생산	합성공정 기반 원료의약품의 임상시험용 또는 연구용 시료 생산	
품질	품질시험	품질관리 분석시험	의약품 품질관리를 위한 원자재, 반제품 및 완제품 분석시험
		표시자재 품질관리	의약품 표시자재의 인허가 사항 검토 및 입고 시험
	안정성시험	안정성시험(GMP)	원료 및 완제의약품 등의 GMP 안정성시험 (장기, 가속, 가혹 등)
		안정성시험(non-GMP)	원료 및 완제의약품 등의 non-GMP 안정성시험 (장기, 가속, in use 시험 등)
기타	보관	제품 보관관리	원료 및 완제의약품 보관
	컨설팅	GMP 컨설팅 및 자문	GMP 생산 및 품질유지를 위한 GMP 분야 컨설팅 및 제조소 컨셉 자문
	기술문서	기술문서 작성	CTD 등 허가기술자료 작성 및 성적서(국문/영문) 발행 등