

	장비명	모델명	제조사	
1	가스크로마토그래프 Gas Chromatograph	GC-2010Plus series	Shimaduz	
2	고성능액체크로마토그래프 High Performance Liquid Chromatograph	Alliance e2695	Waters Corporation	
3		1260	Agilent	
4	초고성능액체크로마토그래프 Ultra Performance Liquid Chromatograph	Acquity UPLC H-Class System	Waters Corporation	
5		1290	Agilent	
6	유도결합플라즈마분광기 Inductively Coupled Plasma Spectrometer	OPTIMA 8300	PerkinElmer Singapore Pte Ltd	
7	원자흡광분광광도계 Atomic Absorption Spectrometer	PinAAcle 900	PerkinElmer Singapore Pte Ltd	
8	초단파시료용해기 Microwave Digestion System	ETHOS 1	Milestone S.r.l	
9	용출시험기 Dissolution Tester	DT828 offline	ERWEKA GmbH	
10	붕해시험기 Disintegration Tester	J-DTC2	Jisico	
11	자외가시부흡광광도계 UV/VIS Spectrophotometer	UV-2600	Shimaduz	
12	적외선분광광도계 FTIR Spectrophotometer	IRAffinity-1	Shimaduz	
13	편광계 Digital Polarimeter	P-2000	Jasco	
14	칼피셔수분적정기 Karl Fischer Titrator	용량적정법(Volumeter)	V20	METTLER TOLEDO AG.
15		전량적정법(Coulometer)	C20X	METTLER TOLEDO AG.
16	적정기시스템 Potentiometric Titrator	T50M	METTLER TOLEDO AG.	
17	수은분석기 Automatic Mercury Analyzer	DMA80	MILESTONE S.r.l	
18	용점측정기 Melting Point System	MP90	METTLER TOLEDO AG	
19	삼투압측정기 Osmometer	3000D	Gonotec	
20	점도측정기 Digital Viscometer	LV DV2+ULA	Brookfield	
21	미립자계수기 Liquid Particle Counter	HIAC 9703 plus	HACH company	
22	균동정장비(Genetic analyzer) Microbial Identification System using DNA Sequencing	3500 Genetic Analyzer	Applied Biosystems	
23	균동정장비 Microbial Identification System	VITEK2 Compact 30	Biomerieux	
24	무균시험용 Isolator Isolator for Sterility Test	PHL FOR STERILTY TESTING	COMECER S.p.A	
25	엔도톡신분석용 Microplate Reader Endotoxin System	ELx808IU	Endosafe	
26	총유기탄소분석기 Total Organic Carbon Analyzer	Sievers 900	GE Analytical Instruments	
27	광안정성챔버 Photostability Chamber	CARON 6545-2	Caron Products & Services, Inc.	
28	안정성챔버 Stability Chamber	CARON 6040-2	Caron Products & Services, Inc.	
29	저울용봉쇄작업함 Balanced Station	CQ4512	Flow Sciences, INC	

대구경북첨단의료산업진흥재단 임상시험신약생산센터

주소_ (우)41061 대구시 동구 침북로 80 임상시험신약생산센터 홈페이지_ www.dgmif.re.kr

T_053.790.5877 F_053.790.5819 e-mail_cdmc@dgmif.re.kr



Clinical Drug Manufacturing Center

임상시험신약생산센터 분석 서비스

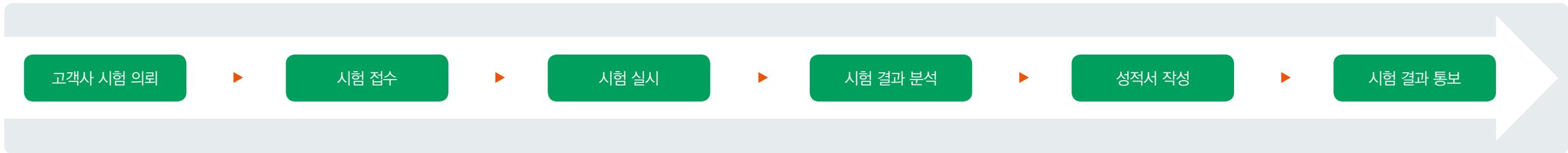


품질관리 지원

1 | 시험 진행 흐름도

핵심 역량

- cGMP, EU GMP, KGMP에 적합한 Quality Control System
- GMP 기준에 따라 관리되는 최신 사양의 분석 기기
- 경험이 풍부한 숙련된 분석 인력



2 | 주요 시험 및 주요 장비

분석법 개발 및 밸리데이션

- 기시법 설정
- 특이성
- 정밀성
- 완건성
- 범위
- 직선성
- 정확성

이화학 시험

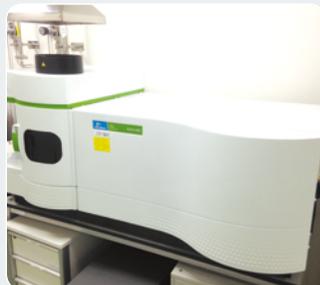
- 중금속 시험
- 확인시험
- 용출시험
- 제제균일성
- 비교용출시험
- 순도시험
- 함량시험
- 봉해시험
- 그 외 맞춤형 품질검사



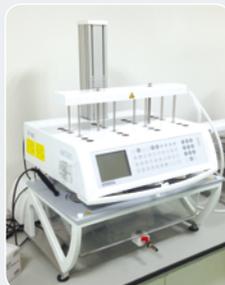
UPLC



GC



ICP



용출시험기

안정성 시험

- 장기 보존 시험
- 가속 시험
- 중간 조건 시험
- 가속 시험 : 광안정성 시험 등
- 시판 후 안정성시험(On going stability)

미생물 시험

- 무균 시험
- 미생물 한도 시험
- 엔도톡신
- 클린룸 청정도 평가 시험
- 그 외 맞춤형 미생물 시험



Isolator system



Endotoxin Reader

- 생화학 반응을 통한 동정 (VITEK2 SYSTEM)

: 세균 약 500종, 진균 약 50종

- DNA 염기 서열 비교를 통한 동정 (MicroSEQ Genetic Analyzer)

: 세균 약 2,000종, 진균 약 1,000종



VITEK 2 SYSTEM



MicroSEQ

3 | 인허가 지원

- GMP컨설팅
- CTD 작성
- 인허가 컨설팅