

구분	장비명	모델명	제조사
1	혼합기 Bin Blender	BLENDER-C300	진성테크템
2	소형혼합기 Double Cone Mixer	NJ-DCM40-01	남주기계
3	연속식 습식과립장치 ConsiGma-25™	ConsiGma-25™	GEA
4	고전단과립기 High Speed Mixer	PM-1015	PTK
5	유동층조립기 Fluid-bed Granulator	Solidlab II	BOSCH
6	건식과립기 Roller Compactor	CCS220/M3B	The Fitzpatrick Company
7	분쇄기 Fitz Mill	M5A	The Fitzpatrick Company
8	로터리타정기 Rotary Tablet Press	GRC-15S	세종파마텍
9	다층정타정기 Multi-layer Tablet Press	Flexitab	BOSCH
10	캡슐충전기 Capsule Filling Machine	SF-40N	세종파마텍
11	세종코팅기 Coating Machine	SFC-100F	세종파마텍
12	소형코팅기 Coating Machine	Solidlab II	BOSCH
13	정제선별기 Manual Tablet Inspector	SBT-1000	삼보기계
14	캡슐선별기 Manual Capsule Inspector	SBC-700	삼보기계
15	블리스터 포장기 1 blistering machine 1	BTP-1	Blistech
16	블리스터 포장기 2 blistering machine 2	BT-2	Blistech
17	병 포장기 Bottle Filling Machine	DMC-4C	Countec
18	라벨부착기 Labeller	ECLB-150	ECM
19	설명서 접지기 Insert Folding Machine	FA24/4 AS	GUK
20	일련번호인쇄시스템 Label printer	V230i	Domino
21	다목적 경도 시험기 Hardness Tester	Multicheck 5.1	ERWEKA
22	유동성시험기 Flowability Tester	GTB	ERWEKA
23	탭밀도시험기 Tap-density Tester	BT031	케이원(주)
24	마손도시험기 Friability Tester	FAT-10	랩화인(주)
25	붕해시험기 Disintegration Tester	J-DTC2	Jisico
26	LOD 수분시험기 Moisture Analyzer	HB43-S	Mettler Toledo
27	실험실용 입도분석기 Particle Size Analyzer	Mastersizer 3000	Malvern
28	근적외선 공정분석기 Near-Infrared Spectrometer	MATRIX-F	Bruker
29	라만 공정분석기 Raman Spectrometer	RXN2-HYBRID	Kaiser Optical System, INC.
30	온라인 입도분석기 Online Particle Size Analyzer	Insitac Dry	Malvern

임상시험신약생산센터  
고형제 생산



## 고형제 생산 공정

### 1 | 고형제 생산 공정의 특징

#### ▶▶ 연속식 제약 공정 시스템 적용(ConsiGma-25™)

- 연속적 생산(습식과립/건조/정립)을 통한 시간/비용 절감 가능
- 제약사의 수요 및 임상시험 각 단계별 생산량에 맞추어 Batch size를 유연하게 조정 가능



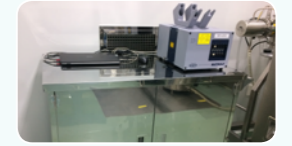
ConsiGma-25™

생산  
용량

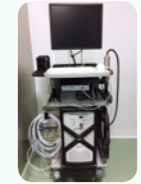
- 생산 가능 제형 : 정제(나정, 코팅정, 다층정), 캡슐제 등
- 생산 용량 : 최소 1kg, 최대 60kg 정도

#### ▶▶ 공정분석기술(Process Analysis Technology, PAT) 및 설계기반품질(Quality by Design, QbD) 시스템

- NIR, Raman, Online particle size analyzer 등의 QbD 시스템 도입을 위한 PAT 시스템 구축



NIR



Raman



온라인 입도 분석기

### 2 | 주요 공정 소개

