

에스바이오메딕스 위·수탁 시험

- 세포치료제

Table 1. 의뢰 가능한 항목

번호	항목	설명
1	품질시험	품질시험(Table 2)의 위·수탁 시 식품의약품안전처로부터 KGMP 승인을 받은 시설에서 시험을 진행합니다.
2	시험방법 셋팅	시험방법 셋팅 및 셋팅된 시험방법의 적합성을 확인하기 위한 밸리데이션이 가능합니다.
3	시험방법 컨설팅	시험방법 설정 시 유효한 방법에 대한 컨설팅이 가능합니다.

Table 2. 품질시험 목록

시험소	번호	시험명	시험법	설명
이화학실	1	엔도톡신 시험	겔화법	· 검체 중의 그람음성박테리아 엔도톡신 존재 유무를 확인
	2		비색법	· 엔도톡신과 LAL 간의 반응을 이용하여 검출
	3	마이코플라스마 부정시험	qPCR	· 검체 중의 마이코플라스마 존재유무를 확인 ✓ 소량의 검체로 시험 가능 ✓ 신속한 결과 확인
GMP	4	무균시험	직접 배양법	· 검체 중의 세균 및 진균 유무를 확인 · 미생물발육저지활성시험을 통한 시험법의 적합성 검증 · 액체배지를 이용하여 혐·호기적 조건에서 14일 배양
	5		멤브레인 필터법	· 검체 중의 세균 및 진균 유무를 확인 · 미생물발육저지활성시험을 통한 시험법의 적합성 검증 · 액체배지를 이용하여 혐·호기적 조건에서 14일 배양 ✓ 항생제 포함 검체 시험 가능
	6	마이코플라스마 부정시험	직접도말 배양법	· 검체 중의 마이코플라스마 존재유무를 확인 · 마이코플라스마 발육저지활성시험을 통한 시험법의 적합성 검증 ✓ 한천배지를 이용하여 혐·호기적 조건에서 14일간 배양
	7		증균 배양법	· 검체 중의 마이코플라스마 존재유무를 확인 · 마이코플라스마 발육저지활성시험을 통한 시험법의 적합성 검증 ✓ 액체배지를 이용하여 혐·호기적 조건에서 28일간 배양
8	외래성 바이러스 부정시험 (세포배양법)	세포병변	· 검체 중의 바이러스 존재 유무를 확인	
9		혈구흡착	· 14일간 세포배양 접종시험	
10		혈구응집	✓ 검체에 따라 유효한 시험법 설정	