

오송첨단의료산업진흥재단 - 바이오의약품생산센터

구 분	기술지원 내역	담당 부서																					
바이오의약품 생산지원(임상 ~ 초기상업용)		제품생산부 책임 오종현 043-200-9940 ojh@kbiohealth.kr																					
세포은행 생산	- 세포은행(MCB, WCB) 생산																						
바이오의약품 생산	- 동물세포배양 단백질의약품 생산(GMP) · Multi Use Bioreactor: 100L, 500L · Single Use Bioreactor: 25L, 50L, 200L, 500L, 1,000L																						
단백질의약품 정제	- 크로마토그래피, 바이러스 여과, 한외여과 원액 충전 · Column Controller · Virus Inactivation and Filtration · UF/DF Skid																						
완제의약품 생산	- Vial (액상/동결건조) · 10,000 Vials/Batch(2, 4, 6, 8, 10, 20R Vial) <table><tr><td rowspan="7">동결 건조</td><td>구분</td><td>최소용량(개)</td><td>최대용량(개)</td></tr><tr><td>2R</td><td>3,538</td><td>17,690</td></tr><tr><td>4R</td><td>3,538</td><td>17,690</td></tr><tr><td>6R</td><td>1,848</td><td>9,240</td></tr><tr><td>8R</td><td>1,848</td><td>9,240</td></tr><tr><td>10R</td><td>1,540</td><td>7,700</td></tr><tr><td>20R</td><td>976</td><td>4,880</td></tr></table>		동결 건조	구분	최소용량(개)	최대용량(개)	2R	3,538	17,690	4R	3,538	17,690	6R	1,848	9,240	8R	1,848	9,240	10R	1,540	7,700	20R	976
동결 건조	구분	최소용량(개)		최대용량(개)																			
	2R	3,538		17,690																			
	4R	3,538		17,690																			
	6R	1,848		9,240																			
	8R	1,848		9,240																			
	10R	1,540		7,700																			
	20R	976	4,880																				
바이오의약품 분석 및 컨설팅 지원		품질경영부 책임 허조영 043-200-9980 jyheo@kbiohealth.kr																					
위탁시험 및 분석법 밸리데이션	- 확인시험/순도시험/함량시험 · HPLC, ELISA, 전기영동, 단백질 함량 등 - 일반시험 · 성장(EP), 무균/미생물한도, 삼투압, 엔도톡신 등																						
안정성시험	- 장기 안정성시험 - 가속 안정성시험																						
GMP 컨설팅	- GMP 시설 구축 및 운영 - GMP 품질시스템 구축 및 운영																						