

의약품 품질검사센터



FBK | Bio
Equipment
Chemical
ForBioKorea Co., Ltd.

(주)포바이오코리아는
국가공인 바이오의약품 위탁검사 전문회사입니다.



2020년 “(주)포바이오코리아 의약품 품질검사센터”를 설립한 후

2021년 식품의약품안전처로부터 “**의약품 등 시험·검사기관**”으로 지정되어
바이오의약품 최초 공인 민간수탁시험기관(지정번호:제37호)으로서 관련
시험들을 수행하고 있습니다.

· 시험 분석 유형

의약품 품질 검사



화장품 품질 검사



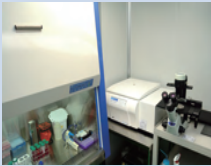
기타 품질 검사



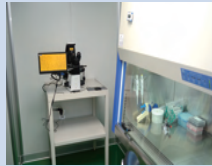
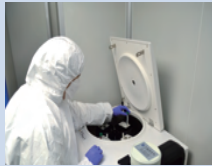
의약품 완제/원료 뿐만 아니라 화장품, 건강기능성 식품, Chemical 등의 다양한 분야에서 원료 및 완제품에 대한 품질검사를 식약처 기준에 준하도록 실시하여 고객들에게 정확한 결과를 제공합니다.

· (주)포바이오코리아 의약품 품질검사센터 시험실

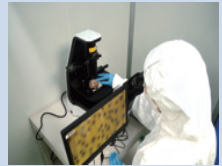
바이오 의약품 시험실



외래성바이러스시험실



마이코플라스마시험실



무균시험실



· 원료/완제 의약품

수입완제/원료의약품 및 국내 생산 완제의약품/원료의약품에 대한 자가 품질검사 대행 서비스

MFDS 인증항목(의약품)

No.	분류	분석 항목
1	일반시험	pH 분석
2		불용성이물시험법
3		질량편차시험
4		성상시험
5		주사제의실용량시험법
6		점안제의불용성미립자시험
7		총단백질정량법
8		열안정성시험
9	미생물 시험	무균시험(멤브레인필터법, 직접법)
10		미생물한도시험 (생균수시험-한천평판도말법)
11		마이코플라스마부정시험 (직접배양법, 증균배양법)
12		엔도톡신분석(비색법)

- 1) 분석가능 제형: 액상 제제류, 주사제 및 관류제, 점안제
- 2) 미생물 시험의 경우, MV (method validation) 포함
- 3) 식약처 지정 성적서 발행 가능

· 원료/완제 의약품

자체분석가능항목(의약품)

No.	분류	분석 항목
1	일반시험	pH 분석
2		불용성이물시험법
3		질량편차시험
4		성상시험
5		강열감량시험
6		강열잔분시험
7		건조감량시험
8		폴리아크릴아미드겔전기영동법
9		HPLC 확인시험
10		HPLC 함량시험
11		점안제의불용성미립자시험
12		주사제의불용성미립자시험
13	미생물 시험	무균시험(멤브레인필터법, 직접법)
14		미생물한도시험 (생균수시험-한천평판도말법)
15		엔도독신분석(비색법)
16	세포치료제 시험	마이코플라즈마부정시험 (직접배양법, 증균배양법)
17		총세포수시험
18		세포생존율시험
19		외래성바이러스부정시험

- 1) 분석가능 제형: 액상 및 고형(분말) 제형
- 2) 미생물 시험의 경우, MV(method validation) 포함
- 3) HPLC 함량시험의 경우, MV포함하여 분석 가능, 보고서 발행 가능
- 4) 자체 성적서 발행 가능 (참고용)

· 화장품 품질 검사 시험

분석가능항목

No.	분류	분석 항목	시험방법 및 기준
1	일반시험	pH 분석	대한약전(KP)_12, 76
2		질량편차시험	대한약전(KP)_12, 61
3		성상시험	식품의약품안전평가원 의약품의 성상표기 가이드라인
4		HPLC 확인시험	대한약전(KP)_12, 39
5		HPLC 함량시험	
6	미생물 시험	미생물한도시험 (생균수시험-한천평판도말법)	대한약전(KP)_12, 13

- 1) 크림, 액상, 로션 등의 화장품 제제
- 2) 미생물 시험의 경우, MV(method validation) 포함
- 3) HPLC 함량시험의 경우, MV포함하여 분석 가능, 보고서 발행 가능
- 4) 자체 성적서 발행 가능(참고용)

· 기타 품질 검사 시험

분석가능항목

No.	분류	분석 항목	시험방법 및 기준
1	일반시험	pH 분석	대한약전(KP)_12, 76
2		불용성이물시험법	대한약전(KP)_12, 20
3		질량편차시험	대한약전(KP)_12, 61
4		성상시험	식품의약품안전평가원 의약품의 성상표기 가이드라인
5		강열감량시험	대한약전(KP)_12, 02
6		강열잔분시험	대한약전(KP)_12, 03
7		건조감량시험	대한약전(KP)_12, 04
8		폴리아크릴아미드겔 전기영동법	대한약전(KP)_12, 74
9		총단백질정량	대한약전(KP)_12, 70
10		열안정성시험	생물학적제제기준 및 시험방법 _일반 시험법_제2조 제6호
11		HPLC 확인시험	대한약전(KP)_12, 39
12		HPLC 함량시험	
13		미생물 시험	무균시험 (멤브레인필터법, 직접법)
14	미생물한도시험 (생균수시험-한천평판도말법)		대한약전(KP)_12, 13
15	엔도톡신분석(비색법)		대한약전(KP)_12, 40

- 1) 분석가능 제형: 액상 및 고형(분말) 제형
- 2) 미생물 시험의 경우, MV(method validation) 포함
- 3) HPLC 함량시험의 경우, MV포함하여 분석 가능, 보고서 발행 가능
- 4) 자체 성적서 발행 가능 (참고용)

· 장비 보유 리스트

장비명 (국문)	장비명 (영문)	제조사	대수
광학현미경	Optical Microscope	Nikon	2
위상차현미경	Phase Contrast Microscope	OLYMPUS	3
형광현미경	Fluorescence Microscope	OLYMPUS	1
무균시험장치	Sterisart Universal Pump	SATORIUS	1
군주계수기	Colony Counter	Lab Touch	1
엔도톡신측정기	EndosafeNEXGEN-PTS	Charles river	1
액체크로마토그래피	HPLC	Agilent	1
pH측정기	pH Meter	OHAUS	1
마이크로플레이트리더기	Microplate Reader	BioTeK	1
자외선분광광도기	UVspectrophotometer	Denovix	1
석션펌프	Suction Pump	CRYTE	3
생물안전작업대	Bio Safety Cabinet	Vision bionex	6
혐기배양챔버	Anaerobic Chamber	Vision bionex	1
배양기	Incubator	Vision bionex	4
고온항온수조	High Temperature Circulator	JEIO TECH	1
액체질소탱크	LN ₂ Tank	MVE	3
저온냉장고	Cold Lab Chamber	Vision bionex	3
이산화탄소배양기	CO ₂ Incubator	Vision bionex	4
고속원심분리기	Centrifuge (1248R)	LABOGENE	1
항온수조	Temperature Circulator	Polyscience	4
진동교반기	Vortexer	Scientific Industries	2
교반기	Agitator	CORNING	2

· 장비 보유 리스트

장비명 (국문)	장비명 (영문)	제조사	대수
건조기	Dryer	KARIS	1
전기로	Electric Furnace	LAB HOUSE	1
미세저울	Electronic Microbalance	OHAUS	1
저울	Electronic Balance	OHAUS	1
진공펌프	Vacuum Pump	GAST	2
감압농축기	Evaporator	BUCHI	1
유세포분석기	CytoFLEX Plate Loader	Backman	1
화학발광이미지분석기기	Chemidoc	Bio-Rad	1
형광마이크로플레이트리더기	Fluorescence Microplate Reader	Thermo Fisher Scientific	1
자동세포카운터	Countess 3 Cell Counter	Thermo Fisher Scientific	1
실시간유전자증폭기	Real Time PCR	Bio-rad	1
고압증기멸균기	Autoclave	Vision bionex	2
부유입자분석기	Particle Size Analyzer	CLiMET	1
부유균포집기	Air Sampler	Biomerieux	1
히팅블럭	Heat Block	BLE	1
원심분리기	Centrifuge	LABOGENE	3
초저온냉동고	DeepFreezer	일신바이오	2
삼투압측정기	Osmometer	Gonotec	1
미립자계수기	Particle Measuring Systems (Model : APSS-2000)	Spectris	1

· 시험·검사 의뢰 및 절차



1. 시험검사상담및문의
TEL : 02-2061-8033(시험분석 내선 2번)
E-mail : forbio_QC@forbio.co.kr



2. 견적제시



3. 시험검사의뢰서접수



4. 시료접수



5. 시험,검사수수료납부



6. 시험진행및데이터처리



7. 성적서발행



8. 자료이관및보관



홈페이지를
참고하세요!



(주)포바이오코리아 의약품 품질검사센터

서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운 12차 917호

TEL : 02-2061-8033(시험분석 내선 2번)

FAX : 02-2061-8034

E-mail : forbio_QC@forbio.co.kr (시험의뢰/상담)

(주) 포바이오코리아 (본사 대표)

TEL : 02-2061-8033

FAX : 02-2061-8034

E-mail : forbio@forbio.co.kr