

“세포독성시험 **GLP 인증 획득**”

의료기기 개발부터 허가까지, 안전성을 확실하게 검증하는 파트너



스탠다드랩 GLP 시험소는 2025년 4월 식품의약품안전처(MFDS)로부터 세포독성시험 분야 **GLP 공식 인증**을 획득했습니다.
국내외 규격(MFDS, FDA, CE 등)에 부합하는 정확하고 신뢰할 수 있는 시험 결과를 제공합니다.

- 의료기기 시험 전문 기관 (의료기기 KOLAS 시험 및 밸리데이션)
- 글로벌 비임상시험기관과 긴밀한 협력 (유로핀즈 독일 뮌헨 지사)
- GLP 및 Non-GLP 시험 제공, 개발에서 허가까지 전 단계 지원

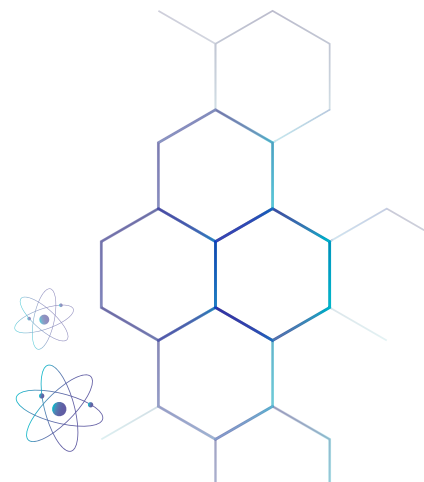


| 세포독성시험 서비스 안내

	GLP세포독성시험 (인허가용)	Non-GLP세포독성시험 (개발지원용)
시험목적	인허가 제출 및 공식 인증	제품 개발 단계에서 조건 최적화 및 단계별 검증
시험방법	ISO10993-5	고객 맞춤형 시험 조건 설정
보고서	GLP 공식 보고서 (MTT Assay-정량, Elution test-정성)	신속한 간이보고서 형태 제공
추천대상	허가 직전 완제품	방부제 농도 설정, 소재 선택, 구성 성분 독성 확인 등

개발단계에서 이런 고민들을 해결하세요!

- 액상 의료기기의 방부제 농도 결정 (0.5%, 1%, 2% 독성 비교 시험 등)
- 멸균 및 세척방법이 세포독성에 미치는 영향 평가
- 다양한 재료의 의료기기 소재 비교 평가
- 신규 원료 첨가 결정 전 독성 평가





| 엔도톡신 시험도 Non-GLP로 시작합니다!

- 사전 스크리닝용으로 최적
- Bacterial Endotoxin Test (LAL 기반) 방식 적용
- 적용 규격: 대한민국 안전, USP85, 161, ANSI/AAMI ST72 등
- GLP 시험 대비 합리적 비용으로 진행 가능 (40% 절약)
- 미국 의료기기 수출 시 Lot별 시험 결과가 필요한 고객에게 적합
- 세척 공정 또는 멸균 조건이 엔도톡신 제거에 적절한지 확인하는 데 활용 가능



| 스탠다드랩은 글로벌 시험기관 유로핀즈(Eurofins)와의 협력을 통해 폭넓은 시험 서비스를 제공합니다.

- ISO 10993-18, 17 화학적 특성 분석 전문 서비스 제공
- 의료기기 생물학적 안전성 평가, 모든 시험 (ISO 10993)
- 독성학자에 의한 전문적인 BEP, BER(Biological Evaluation Report) 작성 서비스 제공

시험의뢰 프로세스



LAB SERVICE 문의하기

Homepage: www.thestandard.co.kr | Tel: 010-5134-0197 | E-mail: hyerin.kim@thestd.co.kr