

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202생물안183	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	② 품질평가 기술개발 연구				
과 제 명	항트롬빈 III 국가표준품 후보물질 제조 연구				
제안부서	혈액제제검정과		주관/수행부서	혈액제제검정과	
참여부서	바이오의약품연구과	과제담당자	심선보		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월		다년도	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	150,000 천원	1차연도	150,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0217	D0220	D0413		

연구의 필요성	○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제 국가출하승인 역가시험에 사용하는 국가표준품(02/008)의 재고 부족이 예상됨에 따라 2차 국가표준품의 확립이 필요함 ○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제의 안정적인 품질관리를 위해 항트롬빈 III 국가표준품 후보물질을 제조하고 국가표준품으로서 확립하고자 함
연구목표	○ 항트롬빈 III 2차 국가표준품 후보물질 제조

연구내용		○ 항트롬빈 III 2차 국가표준품 후보물질 제조 ○ 국가표준품 후보물질에 대한 품질평가 - 역가, 성상, 확인, 함습도 등 품질적합성 시험 - 장기보존시험, 가속안정성시험, 용해후시험 등				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	()	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	()	기술사업화	()	
		신자원·물질	(○)			
기대성과		○ 건조 농축 사람 항트롬빈 III 2차 국가표준품 확립을 통한 국가 출하승인 검정시험의 신뢰성 제고				
연구성과 활용계획		○ 확립된 국가표준품을 이용한 국가출하승인의 신뢰성 있는 검정시험의 지속 수행 ○ 표준품 분양을 통한 건조 농축 사람 항트롬빈 III제제의 제조사 품질관리 제고				
색인	국문	항트롬빈III	국가표준품	역가시험	안정성 시험	
단어	영문	Antithrombin III	National Reference Standard	Potency test	Stability test	