




NexioLab
 넥시오랩



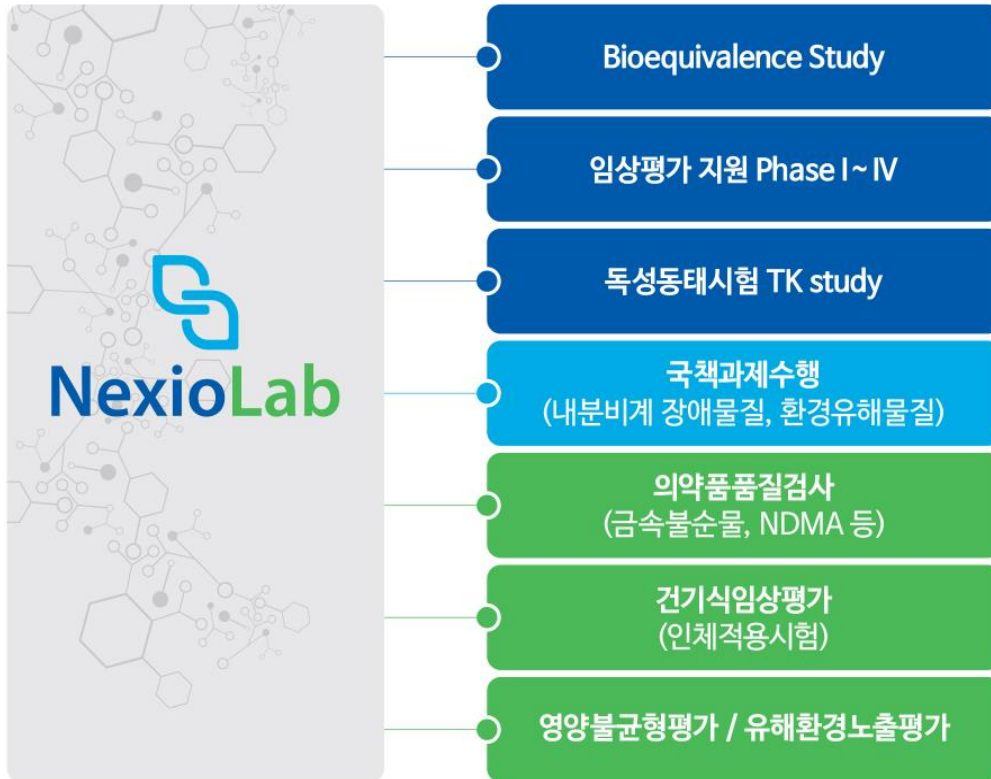
넥시오랩은 식약처의 지정을 받아 수행하고 있는 각각의 서비스들이 유기적으로 연결되었음을 라틴어 Nexio(néxio : 연결, 이음, 매듭)를 사용하여 표현하였습니다.

기관의CI 또한 서로 연결되어 있는 고리로 형상화하여 제약바이오 업계와의 밀접한 연계뿐만 아니라 최상의 서비스로 다양한 분야의 고객과 함께 성장, 발전하겠다는 강력한 의지를 표현하고 있습니다.

“**Nexiolab(넥시오랩)**은 최고의 서비스로
의약품 개발·생산 프로젝트의 성공으로 가는 길을
함께 합니다.”

넥시오랩(Nexiolab)의 서비스영역

- 창립이래 15년간 200여종 이상의 의약품성분에 대한 풍부한 경험을 바탕으로 한 임상/분석서비스 전문기관
- 국내유일의 3가지 식약처 인증 지정서(GLP, GCLP, 의약품 등 시험검사기관)를 보유한 임상/분석서비스 전문기관
- 우수한 연구원들은 물론 다양한 첨단 장비를 보유한 최상의 임상/분석 서비스기관



넥시오랩(Nexiolab)의 보유인정현황

- GLP(Good Laboratory Practice)
- GCLP(Good Clinical Laboratory Practice)
- 생물학적동등성시험 분석분야 지정기관

GLP	GCLP	국가과제	의약품품질	건기식품질
• 비임상 시험기관 • 독성동태 • 2006년 획득	• 생동성 시험기관 • PK분석 • 2006년 획득 • 임상시험 검체분석기관	• 어린이 환경보건 출생코호트 • 국민환경보건 기초조사 협력기관 • 2015년 ~	• 금속불순물 • 2019년 ~	• 기능 / 지표 물질대상 • 2020년 ~

Clinical Study CRO Service

넥시오랩은 임상시험 전 단계에 걸쳐 관련 규정 및 SOP에 따라 건강기능식품·의약품 임상시험 관련 서비스를 제공하는 전문화된 임상시험 수탁기관(CRO)입니다. 우수한 인력을 기반으로 다년간의 임상 실무 경험을 축적하여 효율적인 비용으로 신뢰할 수 있는 임상시험 결과를 제공하고 있습니다.

임상시험이 과학적이고 윤리적으로 수행되도록 KGCP, ICH-GCP, Guideline 등의 관리기준이 요구됩니다.

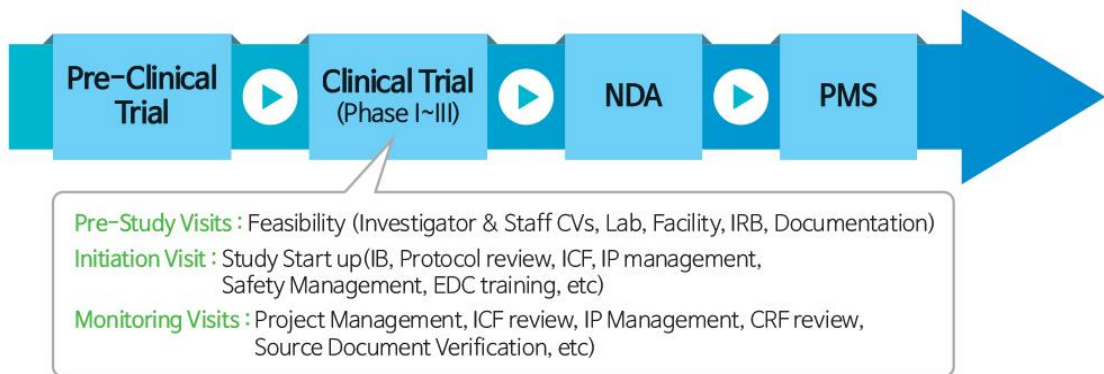
이 기준들에 따라 시험대상자 및 임상시험의 자료가 잘 관리되도록 넥시오랩은 국내 유수의 임상시험 실시기관의 유기적 협력을 맺고 있으며, 임상시험 전반에 대한 자문, 상담 및 업무 대행 등의 서비스를 제공하는데 힘쓰고 있습니다.

Clinical Study Service Scope

- Clinical Development
Study Start up
- Medical Writing
Study Design Consulting / CTD Writing /
Protocol Development and Clinical Study
Report Writing
- Clinical Operation(Phase I~III)
Project Management / Monitoring /
Data Management / Biostatistics
- Quality Assurance
- Regulatory Affair Service

Bioequivalence Test Service Scope

- Medical Writing
Study Design Consulting / CTD Writing /
Protocol Development and Clinical Study
Report Writing
- Human PK Analysis Service
- Clinical Operation(Phase I)
Project Management / Monitoring /
Data Management / Biostatistics
- Regulatory Affair Service



임상 / 비임상 검체분석 서비스

넥시오랩은 국내외 관련규정 및 가이드라인을 준수하고, 수준 높은 분석서비스를 합리적인 비용으로 제공하는 신뢰할 수 있는 분석기관입니다. 최선을 다하여 고객의 연구개발에 도움을 드릴 것을 약속드립니다.

■ **임상시험 중 검체분석 서비스**

임상시험 검체분석기관(GCLP: Good Clinical Laboratory Practice)은 임상시험 중 검체분석시험을 GLP의 기준으로 실시하는 기관입니다. 넥시오랩은 주기적인 식품의약품안전처의 현장 실사를 통하여 GCLP 기관지정을 지속적으로 유지하고 있습니다.

서비스항목

- 임상시험 중 약물동태 분석시험
- 생물학적동등성시험 중 약물동태 분석시험

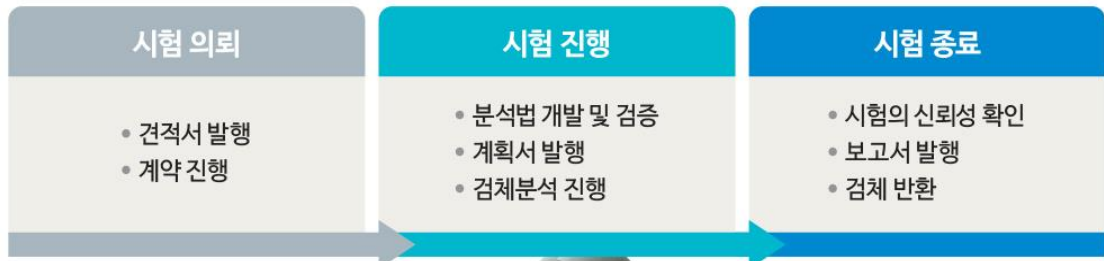
■ **비임상시험 중 약물동태, 독성동태 (PK, TK) 검체분석 서비스**

국내 식품의약품안전처(KFDA)가 고시하는 『의약품등의 독성시험기준』에서는 신약개발을 목적으로 하는 물질에 대해서 약리 및 독성작용자료를 제출할 것을 요구하고 있습니다. 독성시험기준에서도 약물동태 연구 및 독성동태 연구도 반드시 비임상시험에서 수행되어야 한다고 고시하고 있습니다. 이처럼 증가하는 비임상시험의 약물동태 needs에 발맞추어 넥시오랩은 고객의 믿음직한 파트너가 되고자 합니다.

서비스항목

- 비임상시험 중 약물동태 분석시험
- 비임상시험 독성동태 중 분석시험

■ **서비스 흐름도**



건강기능식품 지표물질(Biomarker) 분석서비스

“GCLP기관인 Nexiolab이 건기식임상시험을 함께합니다.”

■ 넥시오랩이 드리는 인체적용시험의 장점

시료 전달, 보관, 분석, 결과보고까지 GLP에 해당하는 신뢰성보증(Quality Assurance)체계하에서 진행됩니다. 언제든지 믿을 수 있고 정확한 결과제공을 약속드립니다.

ELISA system은 물론 다량의 질량분석기(LC-MS/MS 및 GC-MS/MS)를 보유하여 다양한 생체유기물질을 분석할 수 있을 뿐만 아니라 유도체화플라즈마 질량분석기(ICP-MS)를 이용하여 무기물질의 정량도 가능합니다.



■ 건기식임상시험 중 분석가능한 Biomarker 예

기능 개선분야		기능성 평가 바이오마커	
대분류	소분류	필수 바이오마커	보조 바이오마커
심혈관계	혈중중성지방 개선	Triglyceride, total cholesterol, HDL-, LDL-cholesterol	LDL+VLDL cholesterol, Free fatty acids, Phospholipids, Apo A, Apo B
	혈중콜레스테롤 개선	Total cholesterol, LDL-, LDL-cholesterol, Apo A-I, Apo-B, Oxidized LDL, Atherogenic index, Paraoxonase 활성도, 혈장 CETP활성도, 혈장 LCAT 활성도	
	혈행 개선	thromboglobulin, Platelet factor IV, Serotonin, Thromboxan A ₂	
소화기계	간 건강	AST, ALT, -GT, ALT, ADH, LDH, GST, S-NT, LAP, MAO, LCAT, SDH, GDH, OST, ICD	간대사능력 -ketoglutarate, pyruvate, citrate
	장내균총 개선	장내 세균 동정 및 세균수 측정	Benzoic acid, Hippurate, Phenylacetate, Phenylpropionate, -hydroxybenzoate, Indican, Tricarballic acid, 3,4-Dihydroxyphenylpropionates, D-Arabinitol, D-Lactate
	항산화	SOD, GPX, Catalase 활성, GSH, 비타민, C, E, -carotene, Uric acid, Taurine, GSH/GSSG ratio, TBA-MDA adduct, Total Oxyradical Scavenging Capacity 측정	
신경계	기억력 및 인지능력 개선		
	긴장완화	Catecholamines, Corticosterone, Interleukin-2	Human amyloid beta, tau prot
면역계	면역기능 조절	IFN-, IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, Nitric oxide, TNF-, IgM, IgG, IgA, IgD, IgE	
	항알레르기	IgE, IgG 정량, 염증표지자검사, 혈청내 Cytokines	
대사계	혈당조절	Glucose, HbA1C, Insulin, -glucosidase 활성도	

의약품 시험 / 검사 서비스

넥시오랩은 식약처 인증 “의약품 등 시험·검사기관(제25호)”으로서 식약처의 시험·검사기관 관련규정을 준수하고 정확한 분석 서비스를 제공 드립니다.

의약품 금속불순물시험

미국약전(USP) 일반시험법 항목 중 〈232 ELEMENTAL IMPURITIES—LIMITS〉, 〈233 ELEMENTAL IMPURITIES – PROCEDURES〉 및 대한민국약전(KP) 12개정 일반시험법에 따라서 완제의약품 제조과정에서 혼입될 수 있는 금속불순물 24종에 대해 분석법 검증(Method Validation) 및 의약품 금속불순물시험 서비스를 제공합니다.

분류	금속	1일 노출 허용량(PDE, g/day)			[위해평가 대상 금속불순물]
		경구	비경구	흡입	
1	Cd	5	2	2	• 독성↑ • 혼입가능성↑
	Pb	5	5	5	
	As	15	15	2	
	Hg	30	3	1	
2A	Co	50	5	3	• 투여경로별 독성 상이
	V	100	10	1	
	Ni	200	20	5	
2B	Ti	8	8	8	• 의도적 사용 금속 • 의도적 사용이 아닌경우에도 위해 평가 필요 금속
	Au	100	100	1	
	Pd	100	10	1	
	Ir	100	10	1	
	Os	100	10	1	
	Ru	100	10	1	
	Rh	100	10	1	
	Se	150	80	130	
	Ag	150	10	7	
	Pt	100	10	1	
3	Li	550	250	25	• 독성↓ • 혼입가능성↓
	Sb	1,200	90	20	
	Ba	1,400	700	300	
	Mo	1,000	1,500	10	
	Cu	3,000	300	30	
	Sn	6,000	600	60	
	Cr	11,000	1100	3	

기타 금속 : Al, B, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, Zn (위해성 낮음, PDE불필요)

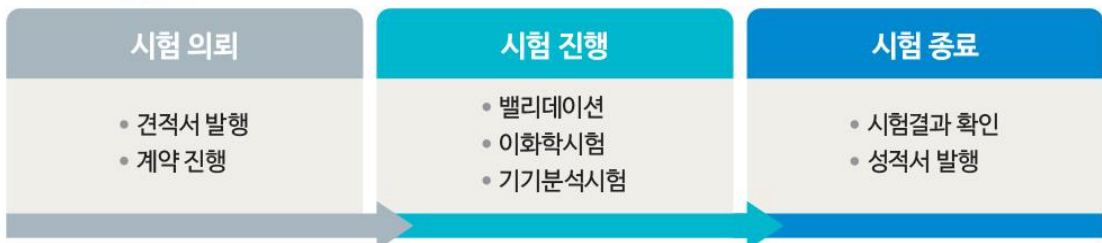
NDMA 및 유전독성시험

넥시오랩은 니자티딘 및 메트포르민염산염의 NDMA와 발사르탄 내 NDMA, NDEA 분석이 가능하며, 이외에도 완제의약품의 유전 독성·발암성 유연물질에 대한 분석이 필요한 고객사와 긴밀한 협조를 통해서 정확하고 신속한 분석결과를 제공하고 있습니다.

서비스항목

- 대한민국약전에 기재된 이화학시험 및 기기분석시험
(염화물시험, 강열감량시험, 강열잔분시험, 건조감량시험, pH측정, 질량편차시험, 입도시험, 박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도측정법, 유도결합플라즈마분석법, 보존제시험법, 염화물의 정상반응, 적정종말점검출법)
- 의약품 금속불순물시험, 원료 및 완제의약품의 NDMA, NDEA 시험 (니자티딘, 메트포르민염산염, 발사르탄 등)
- 유전독성시험, 의약품 동등성 시험 (비교용출시험)

서비스 흐름도





AB Sciex LC-MS/MS
TQ 5500 외 3대



Shimadzu GC-MS/MS
TQ 8040



Thermo ICP-MS
iCAP-Q 외 1대



Waters LC-MS/MS
XEVO-TQMS 외 1대



Waters HPLC
Acquity UPLC



Shimadzu LC-MS/MS
LC-MS-8060 외 1대



Shimadzu
UV-Spectrophotometer
UV1900



BMG Labtech ELISA
SPECTRO Star Nano
Absorbance Reader

■ 보유장비 LIST

다양한 질량분석기로 보다 정밀하고 정확한 분석결과를 제공합니다.

AB Sciex 5500 QTRAP • AB Sciex 5500 Triple Quad • AB Sciex 4500 Triple Quad • AB Sciex 4000 QTRAP

Shimadzu 8060 Triple Quad • Shimadzu 8050 Triple Quad • Shimadzu GCMS-TQ8040 • Shimadzu UV1900

BMG Labtech SPECTROstar Nano Absorbance Reader

Thermo iCAP-Q • Thermo iCAP-RQ • Thermo TSQ Quantum ULTRA

Waters Quattro Premier XE • Waters XEVO-TQMS • Waters Acquity UPLC