

1

의료제품분야 ISO 17025 인정 시험항목

순번	측정분야 (중분류)	규격코드	규격명	인정 연도
1	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	피내용 건조 BCG백신 3.완제의약품 3.3 균량 측정시험	'04
2	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	B형간염백신(유전자재조합) 3.완제의약품 3.9역가시험 3.9.2 in vitro 시험법(I)-ECLIA	
3	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신 3.완제의약품 3.4바이러스함량시험	
4	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	B형간염백신(유전자재조합) 3.완제의약품 3.9역가시험 3.9.3 in vitro 시험법(II)-ECLIA	
5	의약품	대한민국약전 11개정	대한민국약전 의약품각조 제1부 프로게스테론 정량법	'16
6	의약품	대한민국약전 11개정	대한민국약전 의약품각조 제2부 세네가 확인시험	
7	의약품	대한민국약전 11개정	대한민국약전 일반시험법 선광도측정법	
8	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 농축 사람 혈액응고 제Ⅴ인자 역가시험	
9	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 농축 사람 혈액응고 제Ⅷ인자 (건조 열처리) 역가시험	'17
10	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 단클론항체 정제 사람 혈액응고 제Ⅷ:C인자 역가시험	
11	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 FⅧ:C 단클론항체 정제 사람 혈액응고 제Ⅷ:C인자 역가시험	
12	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 사람 혈액응고 제Ⅸ인자 복합체 역가시험	
13	의약품	대한민국약전 11개정	대한민국약전 의약품각조 제2부 에리스로포이에틴 농축액(유전자재조합) 정량법 1)단백질함량	'17
14	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	사람 혈청 알부민 3.11 PKA활성측정시험	'18
15	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	말토즈 첨가 사람 면역글로불린 3.12 PKA활성측정시험	
16	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	정맥주사용 B형간염 사람 면역글로불린 3.13 PKA활성측정시험	
17	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조 농축 사람 항트롬빈Ⅲ 3.8 역가시험	
18	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	말토즈 첨가 사람 면역글로불린 3.11.2 B형간염 표면항원항체가시험	
19	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	사람 면역글로불린 3.10.2 B형간염 표면항원항체가시험	
20	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	B형간염 사람 면역글로불린 3.10 역가시험	
21	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	정맥주사용 B형간염 사람 면역글로불린 3.12 역가시험	

22	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	건조히스타민가 사람 면역글로불린 3.9 히스타민확인시험	
23	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	일본뇌염생바이러스백신 역가시험	
24	물리적시험	의료기기 기준규격	비흡수성봉합사의 인장하중시험	
1	육상식물학	대한민국약전외 한약(생약)규격집	대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조 제1부 백수오 순도시험 4)이엽우피소	'19 (계획)
2	의약품	대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조 제1부 사항	사항 정량법	
3	화학시험 (중분류미정)	의료기기기준규격	멸균침, 주사기, 멸균주사침 중 중금속 시험	
4	미생물시험	생물학적제제 기준 및 시험방법	장티푸스백신 역가시험	
5	의약품	대한민국약전 일반시험법	강열잔분시험법	
6	의약품	대한민국약전 일반시험법	건조감량시험법	
7	의약품	대한민국약전 일반시험법	수분측정법(칼피셔법)	
8	의약품	대한민국약전 일반시험법	기체크로마토그래프법	
9	의약품	대한민국약전 일반시험법	액체크로마토그래프법	