

2022 년도 제 339 회차 [제조부서를 위한 교육] 안내

수신: 한국제약기술교육원(KPTEC) 홈페이지 회원님 귀하

참조: 본 교육과정 강사님, 광고협력업체 관계자님

귀사와 회원님의 무궁한 발전과 귀하의 건강을 기원합니다.

아래와 같이 한국제약기술교육원의 회차별 교육안내문을 보내드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다.

(반기별 교육안내는 홈페이지를 참조하세요. www.kptec.or.kr).

-아 래-

[교육과정 소개]

교육과정명: 제339회차 [제조부서를 위한 교육]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육일: 2022년 10월 7일

교육배경 및 목표

본 교육은 ICH Q10 의약품품질시스템(PQS)에서 언급된 제품실현(Product Realization)*을 위한 핵심 조직 중 하나인 제조부서를 위한 교육으로써 제조부서 인원이 반드시 이해하고 알아야 하는 제조지시 및 제조기록의 요구사항 및 사례를 강의하고자 합니다.

또한, 해외 사례를 Benchmarking을 통하여 제조부서의 지속적인 개선을 촉진하는데 도움이 되고자 미국 FDA에서 발행한 Warning Letter***의 제조 관련 사례분석을 중심으로 강의하고자 합니다.

KGMP 운영 등의 지속적인 개선(Continual Improvement**)을 추진하거나, CGMP, EU GMP 등의 해외 GMP를 목표로 하는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

**Product Realisation: Achievement of a product with the quality attributes appropriate to meet the needs of patients, health care professionals, and regulatory authorities (including compliance with marketing authorisation) and internal customers requirements. (ICH Q10)*

***Continual Improvement: Recurring activity to increase the ability to fulfil requirements. (ISO 9000:2005 / ICH Q10)*

****<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>*



한국제약기술교육원 <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	한국제약기술교육원 회차별 교육안내
경기도 안양시 동안구 별말로 126, 3207 호 (관양동, 평촌오비즈타워) (우) 14057 Tel: 031-596-6030 /031-426-0907~8 Homepage: www.kptec.or.kr / e-mail: kptec@biosupport.co.kr	

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-10-07	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	이영훈 부장 (종근당)
	14:00~17:00	제조부서를 위한 미국 FDA 의 Warning Letter 에 대한 분석	김형수 전무이사 (코스맥스파마)

*교육원(KPTEC)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다.

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	
	교육내용	제조 현장에 가장 기본이 되는 제조지시 및 기록서에 대한 전반적인 내용들을 강의합니다. 용어정의, 법적근거, 제조지시 및 기록서 구성요소, 제조현장에서 발생하는 제조기록서 기록 오류사례 등을 중점적으로 알아봅니다. 또한, 최근 제조분야 실사동향에 대해서도 간략히 알아볼 수 있도록 구성하였습니다.	
	강사		이영훈 부장 (종근당)
	강사소개	현) 1996년 ~ 현재 종근당 생산본부 SUPAC Team Manager 재직 중	
2 교시	교육과목	제조부서를 위한 미국 FDA 의 Warning Letter 에 대한 분석	
	교육내용	미국 FDA Inspection 을 위한 준비 방향과 FDA 에서 국내외 제약사(원료사 포함)에 실사 후 Warning Letter 를 발송한 사례를 확인하고 추후 자사에서 FDA Inspection 을 대비하는 기회가 될 수 있도록 교육하고자 합니다.	
	강사		김형수 전무이사 (코스맥스파마)
	강사소개	현) 코스맥스파마 전무이사 재직 중 2015년. 한국콜마 품질본부장 및 공장장 2010년. 제일약품 제제본부 이사 2002년. 명인제약 생산본부 이사 1995년. 구주제약 품질본부 및 제제연구실장 1985년. 종근당 생산부 근무	

[교육 일반정보 안내]

- 교육장소
 - ✓ 온라인교육(비대면): 신청자 자유 (**Zoom 교육 수강방법은 대해서는 교육신청자에 한해서 별도로 안내합니다**)
 - ✓ 대면교육: 본 교육원 빌딩 3층 대회의실 등 (신청자에 별도 안내함)
 - ✓ 실습교육 : 신청자에 별도 안내함
- 참가신청 : 홈페이지(www.kptec.or.kr)로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
- 수료기준: 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능(수료증 수여)함
- 수료증: 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 발급합니다.
- 참 가 비 :
 - ✓ 온라인 교육(1 일): 198,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 대면교육(1 일): 242,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 실습교육(2 일): 330,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 참가입금시 '회사명과 수강자 이름'으로 입금하여 주십시오.
- 신청마감 :
 - ✓ 교육 2 일 전 16:00 마감(홈페이지 www.kptec.or.kr 에서 교육신청하고 참가비를 납부해 주십시오. 정원초과 시 선착순으로 진행)
- 결제방법 :
 - ✓ 신용카드, 계좌이체, 가상계좌: 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 안 됨)
 - ✓ 무통장입금: 신한은행 140-012-560185, 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
- 연 락 처 : Tel. 031-426-0907~8, Fax. 031-450-3097 / kptec@biosupport.co.kr

[2022년도 하반기 교육과정 안내]

한국제약기술교육원의 2022년 8월~12월 교육과정입니다. 업무에 참조하시기 바랍니다.

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
335	GMP 기초를 다지기위한 교육	08/26	09:30~12:30	GMP 의 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	적격성평가 및 밸리데이션의 요구사항의 이해와 사례	
336	QA 부서를 위한 교육	09/02	09:30~12:30	QA 가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	사례를 중심으로 한 일탈관리 연구	
337	QC 부서를 위한 교육 (1)	09/23	09:30~12:30	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle 의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	시험방법 밸리데이션 요구사항 및 실제와 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 개정방향	
338	QC 부서를 위한 교육 (2)	09/30	09:30~12:30	QC 부서를 위한 미국 FDA Warning Letter 사례연구	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices 의 이해	
339	제조부서를 위한 교육	10/07	09:30~12:30	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	제조부서를 위한 미국 FDA 의 Warning Letter 에 대한 분석	
340	밸리데이션에 대한 교육	10/14	09:30~12:30	신축 GMP 제조소의 설계부터 밸리데이션 프로젝트 추진은 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	GMP 제조지원설비(HVAC, Water & Gas System) 적격성평가의 이해 및 사례	
341	EU GMP Annex-1 Environmental Monitoring & Pharmaceutical Water Treatment	10/21	09:30~12:30	제조용수 관리 - 엔도톡신, Bio-burden, TOC 에 대하여	대면[특강] (코엑스)
			13:30~17:30	EU GMP Annex-1 개정에 따른 환경모니터링에 대하여	
342	첨단바이오의약품 GMP의 이해	10/28	09:30~12:30	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	
343	무균여과과정 Validation 의 이론과 실습	11/03	09:30~12:30	여과공정기술의 이해 및 필터의 Integrity Test (1)	대면[실습] (판교)
			13:40~15:20	필터의 Integrity Test (2) : Hands-on Training	
			15:30~17:30	제균여과검증-1 : VT-BCT	

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
		11/04	09:30~12:30	제균여과검증-2 : Extractable & Leachable	
			13:40~15:20	제균여과검증-3 : CC, Adsorption, Particle, PIT	
			15:30~17:30	제균여과 검증-4 : Hands on Training	
344	원료약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료약품 Validation 의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	원료약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	
345	공무부서를 위한 교육(1)	11/18	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전(Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	
346	공무부서를 위한 교육(2)	11/25	09:30~12:30	의약품과 특수제제(세포독성, β-Lactam, 성호르몬제 등) 작업소의 교차오염 예방 대책에 대한 연구	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례	
347	Global GMP 이해를 위한 교육	12/02	09:30~12:30	ICH Q8 (Pharmaceutical Development) 과 QbD 의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	ICH Q9 QRM (Quality Risk Management)의 이해와 사례	
348	데이터 완전성의 이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	미국 FDA Warning Letter 에서의 Data Integrity 지적사항 및 사례연구	
349	새로운 글로벌 GMP 규정의 이해	12/16	09:30~12:30	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-1	
			15:30~17:30	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-2	

*교육원(KPTEC)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다. 이점 양해 부탁드립니다.

GMP Information

국제문헌에서 발표, 보고된 글로벌 GMP 관련 주요 내용 중 일부를 다음과 같이 기술하였으니 업무에 참조하시기 바랍니다(최근 팜텍(Journal of Pharmaceutical Technology)에 게재된 원고에서 일부 발췌 등).

온두라스의 의약품 제조업자에 대한 미국 FDA 경고서

[필자 주 : 이 경고서는 현지 실사가 아니라 FDA 에 요청된 문서의 대조 조사에 근거한 것이다. 이 경고서는 다음 학습에 도움이 되리라 생각된다. ①시험실관리 ②안정성시험 계획서, ③입고원료 시험]

미국 FDA 는 2021 년 9 월 15 일자로 온두라스의 의약품 제조업자 Laboratio Pharma lternational 사에 경고서를 발행했다. 동사의 공장은 FDA 에 OTC 의약품 제조소로 등록되어 있다. 이 공장에 대한 2020 년 11 월 6 일자 FD&C Act 704(a) (4) 기록 및 기타 정보 요청*1 에 따라 제출된 기록을 대조 조사한 결과, 의약품 cGMP 의 중대한 위반이 확인되어 경고서를 발행했다. 경고서에서 주로 지적한 내용은 다음과 같다.

또한 이 실사 결과로, FDA 는 같은 해 6 월 16 일자로 이 공장의 모든 제품을 수입 경고(Import Alert)66-40*2 리스트에 올렸다.

* 1 (필자 주) FD&C Act 704(a)(4)에 의한 요청 : 실사에 앞서 혹은 실사를 대신해 FDA 는 실사할 기록 또는 정보를 요구할 수 있다.

* 2 (필자 주) 수입 경고(Import Alert) 66-40 : 해외 실사에서 CGMP 에 적합하지 않은 것으로 판명되면 이 공장의 제품은 검사를 받을 일 없이 금지되고 수입할 수 없게 된다.

아래 내용을 포함하나 이에 국한되지만은 않는 cGMP (21 CFR parts 210 and 211) 위반이 지적되었다.

1) 모든 원료, 용기, 마개, 공정품, 라벨 및 의약품이 동일성, 함량, 품질, 순도의 적절한 기준에 적합함을 보증하기 위하여 설계되었다. 과학적으로 타당하고 적절한 규격, 기준, 샘플링 계획 및 시험순서를 포함한 시험실 관리를 확립하지 않았다(21 CFR 섹션 211.160(b)의 요건 이탈).

리스크에 대한 답변 (위반사항)

요청에 대한 답변은 최종의약품 GELAZUL 중 주약인 리도카인 염산염 및 멘톨에 대한 규격을 설정하지 않았음을 나타내고 있다. 예를 들면 미국용으로 출하된 로트의 최종 제품 시험기록을 제시했는데, 이 기록들을 대조 조사했더니 최종의약품 중에 주약인 멘톨의 규격을 설정하지 않았다. 더군다나 멘톨의 입고원료 시험을 하지 않았던 것으로 보인다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 최종 제품 시험의 타당성을 증명하기 위해서 포괄적으로 공정한 평가 및 CAPA 계획. 개선계획에는 아래 내용을 포함하는 편이 좋으나, 이들에 국한되는 것은 아니다.
 - 최신 USP 모노그래프 규격을 사용하는 표명(해당하는 내용이라면)
- ✓ 로트의 처치를 결정하기 전 의약품의 각 로트 시험에 사용하는 시험법을 포함하는 화학과 미생물 규격

리스트

- 이 경고서 날짜 시점에서 미국에 출하된 사용기한내 의약품의 모든 배치의 품질을 판별하기 위하여 실시한다. 보존샘플의 화학과 미생물학적 시험의 실시 계획 및 공정표.
- 각 배치 보존샘플의 모든 시험결과의 개요.
- 만일 시험에서 기준 이하 품질의 의약품임이 판명되면 고객에게 통지 및 제품회수와 같은 시정조치를 신속하게 취할 것
- ✓ 시험실 관행, 절차, 방법, 장치, 기록 및 시험자의 능력에 대하여 포괄적으로 공정한 대조 조사. 이 대조 조사에 근거해서 시험실 시스템의 유효성을 개선하고 평가하는 계획을 구체적이고 자세하게 제시할 것.

본 항목의 포인트

최종약품 중 주약의 규격을 설정할 것. 다시 한번 주약의 입고원료 시험을 실시할 것.

(필자의 군소리: 주약의 규격이 없고, 입고된 주약을 시험하지 않는 공장이 있는 거네요. 이 공장에서는 주약의 품질을 어떻게 보증하고 있는 걸까요?)

2) 의약품의 안정성 특성을 평가하기 위한 시험계획서가 없어서 따르지 않았다. 또 안정성시험 결과에 근거해서 적절한 보존조건 및 사용기한이 정해져 있지 않았다(21 CFR 섹션 211.166(a)의 요건 이탈).

리스크에 대한 답변(위반사항)

요청에 대한 답변에는 의약품의 화학특성이 라벨에 표기된 3 년의 사용기간 동안 허용된 것임을 나타내는 적절한 안정성 시험계획이 없음을 나타내고 있다. 예를 들면, GELAZUL 의 3 년의 사용기간을 뒷받침하기 위한 모든 안정성 시험 또는 기록 또는 (안정성계획과는 별개의) 데이터 목록을 포함하는 안정성계획에 대한 상세사항을 FDA 가 요청했더니, "모든 제품이 가속이든 장기 보존이든 안정성시험을 실시하고 있다"고 밝혔다. 그렇지만 요청에 대한 답변은 라벨의 표기 내용을 장기간에 걸쳐 뒷받침하기 위한 정량시험을 평가 로트가 실시하지 않는다는 점에서 미국용 출하제품에 대해 안정성계획을 설정하지 않았음을 나타내고 있다. 또한 미국에 출하된 손 소독제 배치의 유효기간을 뒷받침하는 적절한 안정성 데이터를 제시하지 않았다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 안정성계획의 타당성을 보증하기 위한 포괄적으로 공정한 평가 및 CAPA 계획. 개선계획에서는 아래 내용을 포함하지만 이에 국한되는 것은 아니다.
 - 분석 및 미생물학적 시험법을 포함하는 안정성 표시능력이 있는 시험법
 - 출하가 확인되기 전의 시장용 용기-마개 시스템에 있어서 각 의약품의 안정성시험
 - 라벨의 표기 내용을 뒷받침하기 위한 정량분석시험에 근거한 각 의약품의 안정성시험
 - 유효기간 표시가 유효한지 여부를 판별하기 위해서 각 제품의 대표 배치가 매년 계획에 추가되는 일상적인 계획
 - 각 측정시점에 있어서 시험특성의 정의
- ✓ 개선된 안정성 계획들 및 다른 요소에 대해서 서술하는 절차서.

- ✓ 손 소독제의 유효기간을 뒷받침하기 위한 안정성 데이터
- ✓ 가능성 있는 고객에게 통지, 회수 또는 시장으로부터 철수를 포함한다. 미국에 있는 의약품에 대한 제품 품질 혹은 환자의 안정성 리스크에 대처하는 조치계획

본 항목의 포인트

안정성계획을 설정하고, 안정성 데이터에 근거해서 제품의 유효기간을 결정할 것.

3)각 원료가 순도, 함량, 품질 규격서에 적합함을 확인하기 위한 샘플 시험을 실시하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.84(d) (2)의 요건 일탈).

리스크에 대한 답변(위반사항)

입고원료의 시험 요청에 따라 미국으로 출하하기 전에 의약품 제조용 입고원료의 불순물 또는 동일성 시험을 적절히 실시했음을 나타내지 않았다. 예를 들면 답변에는 Pharmaint Gel Hand Sanitizer 의 원료 시험을 확실하게 실시하지 않았음을 나타냈다. 구체적으로는 원료인 에탄올의 불순물을 평가하지 않았고, 또 확인시험을 실시하지 않았다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에는 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 원료의 각 입고 로트를 제조용으로 시험하고 출고하기 위하여 사용하는 화학 및 미생물 품질관리 규격
- ✓ 동일성, 순도, 함량 및 품질 규격에 대한 적합성을 보기 위하여 각 원료, 용기 및 마개를 어떻게 시험할지를 설명. 공정서법을 대신해서 다른 방법을 사용할 수 있다면, 근거를 제시할 것. 원료 시험을 실시하는 대신에 공급업자로부터 받은 시험성적서(COA) 결과를 사용한다면 공급업자의 시험결과의 신뢰성을 초기 밸리데이션 및 정기적 밸리데이션을 통해서 어떻게 확립할 지를 명기할 것. 또한 각 입고원료 로트에 대하여 적어도 하나의 확인시험을 항상 실시할 것을 표명할 것.
- ✓ 각 원료 메이커로부터의 COA 신뢰성을 평가하기 위하여 모든 원료의 시험결과의 개요. 이 COA 밸리데이션 계획에 대하여 기술한 SOP를 포함시킬 것.
- ✓ 제조하는 의약품의 시험을 실시하는 위탁업체의 적격성을 평가하고 감시하는 계획의 개요.
- ✓ 원료, 용기 및 마개의 모든 공급업자의 적격성이 평가되고 있는지 여부, 또 사용 혹은 재시험기간이 적절하게 적용되고 있는지를 판별하기 위한 원재료 시스템의 포괄적이고 공정한 대조 조사. 대조 조사에서는 입고된 원재료의 관리가 적절하며, 부적절한 원료, 용기 및 마개 사용을 방지할 수 있는지 여부도 판별하는 편이 좋다.
- ✓ 가능성이 있는 고객에게 통지, 회수, 혹은 시장으로부터 철수를 포함한다. 미국에 있는 의약품의 제품 품질 혹은 환자의 안정성 리스크에 대처하는 조치 계획.

본 항목의 포인트

의약품 제조용 입고 원료의 적절한 시험을 실시할 것.

FDA 의 논평 및 고찰

[β-락탐의 봉쇄]

제시된 기록은 이 공장에서는 다른 최종의약품 외에 β-락탐과 같은 활성원료를 제조하고 있음도 기록하고 있다. β-락탐 제조의 관리에 대해서 분명히 한다는 다수의 요청에 응하여 제시된 기록은 β-락탐과 비β-락탐의 제조 분리가 확립되었음을 보증하고 있지 않다. 예를 들면 모니터링 및 인파에 대한 아래의 관리가 확립되어 있지 않았다.

- ✓ 오염방지를 입증하는 환경 모니터링 데이터.
- ✓ 휴게소 및 헬스장시설과 같은 공용지역에서의 인원 제한.

알레르기 반응이 발증하는 극저역치 용량 때문에 β-락탐 시설은 비β-락탐 시설로부터 완전하고 포괄적으로 분리할 필요가 있다. 추가 정보에 대해서는 가이드스 "Non-Penicillin Beta-Lactam Drugs : A CGMP Framework for Preventing Cross-Contamination" 을 참조하기 바란다. 아래 사이트에서 정보를 얻을 수 있다.

<https://www.fda.gov/media/79971/download>

Laboratorio Pharma International SRL

Warning Letter 320-21-57 September 15, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/laboratorio-pharma-international-srl-614766-09152021>

★★★

(주)바이오서포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객과 함께 성장하고 있습니다.

www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Consulting Scope

New GMP Facility Consulting(Turnkey Project)
[Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]

Conceptual Design
Execution or Review

GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops & Injections

GMP Facility for API / Biopharmaceuticals / Gene & Cell Therapy

GMP Facility for Health Functional Food / Medical Devices

Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design of GMP Facility

Validation & Qualification Master Planning Consulting(Quality/System Impact Assessment)

Quality Risk Management(QRM) System Consulting & Execution

URS & Design Qualification Execution

Installation & Operational Qualification Execution / Performance Qualification Consulting & Execution

Computerized System Validation Consulting & Execution

Cleaning Validation Consulting / Process Validation Consulting

Aseptic Process Validation Consulting / Aseptic Gowning Procedures Validation Consulting / Environmental Monitoring Process Consulting & Execution / Disinfection Efficacy Validation Consulting

GMP & Validation Training / GMP Mock Inspection / Vendor Audit

Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting

GMP Facility Commissioning & Engineering Supervision Service

Bio-Support
GMP & Healthcare Technology

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩) / TEL 031-446-7200/ FAX 031-446-7210

 한국제약기술교육원 <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	한국제약기술교육원 회차별 교육안내
경기도 안양시 동안구 별말로 126, 3207 호 (관양동, 평촌오비즈타워) (우) 14057 Tel: 031-596-6030 /031-426-0907~8 Homepage: www.kptec.or.kr / e-mail: kptec@biosupport.co.kr	

한국제약기술교육원 및 [팜텍] 광고협찬 제약·협력업체 목록

본 교육원 및 [팜텍]에 광고협찬을 하는 업체의 목록이오니 업무에 참조하시기 바랍니다.

업 체 명	대표이사	주요 Items	홈페이지 및 연락처
GMP 공장, 시험실 등에 대한 설계 및 엔지니어링 시공			
에스이씨	서항복	API Plant, GMP 조제/배관 설비 설계 및 시공 전문업체	www.secglobal.co.kr 031-351-9341
해동테크놀로지	서항복	제조용수시스템, CIP/SIP 시스템 설계 및 시공 전문업체	www.haedongwater.co.kr 031-386-3901
삼현비앤이	권오현	ICR, BCR(GMP, GLP, HACCP, BIOHAZARD) 기계설비 설계, 시공, FAT/SAT, 공조설비 전문업체 / 제약공장 기계설비 공사	www.optimu.co.kr 02-6230-7070
제약기계 장비			
사토리우스 코리아바이오텍	김덕상	생물공정 제조장비 기술서비스 및 납품 Filter Validation Service	www.sartorius.co.kr 031-622-5700
아트세니타리	양경호	식품, 제약, 음료, 유업, 화학 등의 제조설비에 사용되는 밸브, 배관자재 및 탱크류 설계 및 제조 전문업체	www.artsanitary.com 031-434-2800
세종파마텍	이상호	정제기, 충전기, 코팅기, 믹서기, 캡슐 질량측정기 등 설계 및 제작 전문업체	www.sjpmt.com 032-508-1284
영사이언스	정광덕	Bioreactors & Fermenters, Centritech Separation System, Chromatography System, Isolator, Autoclaves, 생물안전작업대(BSC), Automatic LAL Testing System, MODA(Mobile Data Acquisition) 등 기술서비스 및 납품	www.youngscience.com 032-624-4500
Computerized System			
새힘정보기술	한중호	원료칭량관리시스템, MES, POP 등의 설계, 설치 및 FAT/SAT 관련 기술서비스 전문업체	www.saehimit.com 043-217-9953
GMP & Validation 컨설팅			
바이오써포트	김경민	개념설계, Global GMP System, Qualification & Validation, CSV, QRM, PQS, Mock Inspection 컨설팅	www.biosupport.co.kr gmp@biosupport.co.kr 031-446-7200
GMP 시설 Decontamination			
디컨 S&S	곽건영	VHP 훈증멸균장비, 알코올 및 소독제, CIP 및 COP 세척제, Bowie-Dick Test Pack 등의 납품, 훈증대행서비스	www.deconsns.com 02-2047-6300