

제341회 교육  
Global GMP Seminar 안내

귀사의 발전과 귀하의 건강을 기원합니다.

한국제약기술교육원은 코로나19도 많이 완화되어 with Corona 상황에서 교육을 비대면과 대면으로 병행하고 있습니다. 특히 외국의 전문가를 초청하는 이번 교육은 강사와 직접 질의 응답할 수 있게 하기 위하여 대면교육으로 시행합니다.

제약에서 각종 제형, 바이오의약품 또는 첨단바이오의약품의 제조에 있어 매우 중요한 원료인 제조용수를 엔도톡신이나 미생물 오염 시험 결과를 보고 사용하는 데는 문제가 있다는 것이 주지의 사실입니다. 이를 신속히 검사하여 결과를 확인한 후 사용할 수 있는 새로운 방법을 제시하는 것이 이번 교육의 포인트입니다.

오랫동안 검토해오던 EU GMP Annex 1 (Manufacture of sterile medicinal products)가 지난 8월 개정/확정 되었는데 무균의약품에 관한 것인 만큼 오염제어정책(Contamination control strategy, CCS)이 핵심이 됩니다. 이번 교육은 이 CCS에 바탕을 두고 사례를 들어 설명하게 되므로 이론적이고 실용적인 교육이 될 것입니다.

의약품/바이오의약품 제조업체, 첨단바이오의약품 벤처기업/연구소, 제약 협력업체에 근무하시는 기술인들에게 크게 도움이 되리라고 믿으며 많이 참석하셔서 업무에 도움이 되시기 바랍니다. 감사합니다.

- 다 음 -

1. 교육제목 : Simple Endotoxin and Rapid Bioburden Testing of Pharmaceutical Water (\*2022년 하반기 교육 프로그램' 341회 제목이 수정됨)
2. 후 원 사 : '분석기술을 선도하는 솔루션 파트너' 「영인에스티」
3. 교육일시 : 10월 21일 (금), 09:30~17:10
4. 교육장소 : 서울 코엑스 (남) 301호 (대면교육)
5. 참가신청 : 홈페이지([www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr))로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
6. 참 가 비 : 242,000원 (부가세 포함)  
\* 입금시 회사명과 수강자 이름으로 입금하여 주십시오.
7. 신청마감 : 10월 14일 (금)
8. 결제방법 : ① 신용카드, 계좌이체, 가상계좌: 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 안됨)  
② 무통장입금: 신한은행 140-012-560185, 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
9. 연 락 처 : Tel. (031) 426-0907~8, Fax. (031) 450-3097
10. 비 고 : ①교재 제공 ②점심 제공 ③수료증은 홈페이지'나의 강의실'에서 발급

2022년 9월 22일

한국제약기술교육원

원장 백 우 현



## TIME TABLE

Time	Seminar Items	Lecturers
09:30~10:00	Registration	KPTEC & Youngin ST
10:00~10:05	Opening greeting	Woo-Hun Paik
10:05~11:25	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 1) with case studies based on CCS(contamination control strategy)	Dave Kremer
11:25~11:40	Coffee break	
11:40~13:00	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 2)	Dave Kremer
13:00~14:00	Lunch time	
14:00~15:20	Rapid bioburden monitoring (Part 1) with case studies based on CCS	Bill Puent
15:20~15:35	Coffee break	
15:35~16:50	Rapid bioburden monitoring (Part 2)	Bill Puent
16:50~17:00	Q&A	D.Kremer & B.Puent
17:00~17:10	Closing address	Woo-Hyun Paik

※ 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

### [강사 소개]



#### Dave Kremer

Dave Kremer는 캘리포니아 출신으로 캘리포니아 대학교에서 생화학 및 세포생물학 학사 학위를 받았다. Althea Technologies (현 Ajinomoto Althea CMO)에서 품질관리자로 근무하였으며 Associates of Cape Cod에서 세일즈 리더 및 고위 관리직을 역임했다. 그 후 GE AI(현 SUEZ AI)에 합류하여 세계 최초로 Eclipse BET Platform이라는 엔도톡신 테스트 장비 개발을 주도하였다.

현재 SUEZ AI의 글로벌 세일즈 리더로, 고객과 파트너에게 새로운 분석 솔루션을 제공하기 위한 비즈니스 전략에 초점을 맞추고 있으며 혁신적이고 참신한 제품군 개발을 위해 노력하고 있다.



#### Bill Puent

Bill Puent는 위스콘신 스타우트 대학교에서 산업공학 및 플랜트 엔지니어링을 전공하였다. Alfa Wassermann의 마케팅 및 비즈니스 개발 부사장, Marshfield Clinic Applied Sciences의 행정 이사, Schwan's Sales Enterprises에서는 다양한 리더십 직책을 역임했다. 이외에도 5개 회사의 창립 파트너로서 영업, 마케팅, 매니지먼트, 비즈니스 개발 및 M&A 분야에서 경영 및 임원직을 역임하였으며 Lonza의 Biosciences 부문 책임자로 근무했다.

그가 공동 설립한 Sentinel Monitoring System이 2021년 12월 SUEZ AI에 인수되면서 SUEZ에 합류하였으며 현재 비즈니스 개발 이니셔티브를 주도하고 있다.

## [강의 요약]

제약/바이오의약품 제조에 있어서 제조용수의 전도도, TOC, 엔도톡신 및 바이오버든 등 네 가지 항목은 제조용수의 순도와 제품의 품질을 보장하는 데 중요한 역할을 한다. 이번 세미나에서는 국제적으로 활동하고 있는 오염방지 관련 전문가들이 간편한 엔도톡신 시험방법과 60분 이내에 판정할 수 있는 새로운 신속 바이오버든 시험방법에 대해서 설명한다. 또한, 세미나 현장에서는 이들 새로운 시험방법을 적용하는 시험장비도 전시하고 시연(試演)하게 됩니다.

특히 지난 8월에 개정 발표된 EU GMP Annex 1(manufacture of sterile medicinal products)의 핵심인 contamination control strategy (CCS)를 endotoxin과 bioburden 시험에 어떻게 활용하며 제조 현장에서 오염방지에 어떻게 도움을 주고 시간과 비용을 절약할 수 있는지에 대해 사례를 통하여 교육하므로 대단히 유용한 세미나가 될 것입니다.

### ❖ Simple endotoxin test

엔도톡신 시험을 단순화해서 재시험율을 줄이고 데이터 완전성(DI)을 준수하면서 시험 효율과 제품의 품질을 향상시킨다. 지금까지 엔도톡신은 경험이 많고 숙련된 직원이 겔 응고 및 96-well plate 기반의 방법으로 시험해왔다. 그러나 이 방법은 준비 시간이 길고 오류가 빈번하여 재시험을 해야 하는 경우가 많았으며 최근의 데이터 완전성에 맞출 수 없었다. 이 세미나에서는 미세유체역학을 기반으로 한 새로운 엔도톡신 분석방법을 통해 데이터 완전성에 맞으면서 시험 준비시간을 줄일 수 있는 방법에 대해서 설명한다.

### ❖ Rapid bioburden test

간단하며 신속한 바이오버든 시험으로 제조용수 방출의 리스크를 줄여준다. 지금 사용하고 있는 성장 기반 방법(growth-based method)의 바이오버든 시험은 결과를 확인하는 데 약 5일이 소요되므로 결과를 알기 전에 제조용수는 제품생산에 사용된다. 이 세미나에서는 제조용수의 바이오버든 모니터링 결과를 단 60분 만에 확인하는 새로운 신속 바이오버든 시험방법을 제시하여 시험결과를 보고 사용할 수 있는 방법에 대해 설명한다.