

2022 년도 제 342 회차 [첨단바이오횰약품 GMP 의 이해] 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: 제342회차 [첨단바이오횰약품 GMP의 이해]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육일: 2022년 10월 28일

교육배경 및 목표

첨단바이오횰약품의 임상시험 및 품목허가가 지속적으로 증가함에 따라 각국의 규제기관, 국제기구에서는 첨단 바이오횰약품 GMP를 새롭게 발행하고 있다(EU Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products(2017년), PIC/S GMP Annex 2A MANUFACTURE OF ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE(2022년)).

이에 본 교육에서는 첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제에 대하여 제조부문 및 품질부문으로 나누어서 강의하고자 합니다.

첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리를 새롭게 시작하거나 운영하고 있는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

Table 1. Illustrative guide to manufacturing activities within the scope of Annex 2A

Example Products	Application of this Annex (see note ¹)			
Gene therapy: mRNA	Linear DNA template preparation	In vitro cell free transcription	mRNA purification	Formulation, filling
Gene therapy: in vivo viral vectors	Plasmid manufacturing	Establishment of MCB, WCB ²	Vector manufacturing and purification	Formulation, filling
Gene therapy: in vivo non-viral vectors (naked DNA, lipoplexes, polyplexes, etc.)	Plasmid manufacturing	Establishment of bacterial bank ²	Fermentation and purification	Formulation, filling
Gene therapy: ex-vivo genetically modified cells	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Plasmid manufacturing	Ex-vivo genetic modification of cells	Formulation, filling
		Vector manufacturing ³		
Somatic cell therapy	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Establishment of MCB, WCB or primary cell lot or cell pool ²	Cell isolation, culture purification, combination with non-cellular components	Formulation, combination, filling
Tissue engineered products	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Initial processing, isolation and purification, establish MCB, WCB, primary cell lot or cell pool ²	Cell isolation, culture, purification, combination with non-cellular components	Formulation, combination, filling


출처: PIC/S GMP Annex 2A MANUFACTURE OF ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE(2022년)).

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-10-28	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	김원균 전무 (강스템바이오텍)
	14:00~17:00	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	김광수 품질부서장 (메디포스트)

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

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	
	교육내용	첨단바이오의약품은 GMP 규정 [별표 2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품의 제조'의 적용범위에 따라 생물의약품 GMP 기준에 따라 제조되어야 한다. 그러나 이 기준은 기술의 발전에 따라 등장하고 있는 다양한 첨단바이오의약품의 특성을 온전히 반영하지 못할 수 있어 이를 적용하기 위한 첨단바이오의약품의 GMP 기준이 2020년 2월에 마련되었다. 이번 강의에서는 첨단바이오의약품 제조에 대한 핵심 요구사항을 정리해 보고자 한다.	
	강사		김원균 전무 (강스템바이오텍)
	강사소개	현) 2017년 ~ 현재 강스템바이오텍 전무 재직 중 2016. ~ 2017. 플럼라인생명과학 글로벌 생산이사 2011. ~ 2016. 코오롱 CEM 본부 글로벌파마팀장(부장) 2009. ~ 2011. 한미약품 평택공단 품질부서장 / 팔탄공단 글로벌플랜트 총괄팀장 1992. ~ 2009. GSK QC 팀장, QA 팀장, 직접보고라인 팀장	
2 교시	교육과목	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	
	교육내용	'첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'의 제정 및 시행에 따라 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리 시설 기준, 품질관리 기준이 새롭게 정립되었다. 본 교육에서는 첨단바이오의약품 제조/품질관리를 운영함에 있어 개념 및 현행되고 있는 규제사항을 알아보고, 제조/품질관리에 있어 실제 GMP에서 수행되고 있는 관리사항을 소개하며 첨단바이오의약품에 있어 중요한 인체세포관리업에 대한 사항과 최근 식품의약품안전처에서 강화하고 있는 품질시험에 대해 알아 보고자 한다.	
	강사		김광수 품질부서장 (메디포스트)
	강사소개	현) 2013년 ~ 현재 메디포스트 품질부서장 재직 중 현) 2021년 ~ 현재 의약품 제조소-식약처간 정례협의회 의원 2011. ~ 2013. 크리스탈지노믹스 부설 서울의약연구소 QA 책임자 2005. ~ 2011. 아이바이오팜 QA 책임자 2002. ~ 2004. 테고사이언스 연구원	

[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	온라인교육 (교육종료)
			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	온라인교육 (교육종료)
			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	Simple Endotoxin and Rapid Bioburden Testing of Pharmaceutical Water	10/21	09:30~11:30	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 1) with case studies based on CCS(contamination control strategy)	대면[특강] (코엑스)
			11:40~13:00	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 2)	
			14:00~15:20	Rapid bioburden monitoring (Part 1) with case studies based on CCS	
			15:35~16:50	Rapid bioburden monitoring (Part 2)	
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]	

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
343	무균여과공정 Validation의 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	
		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	원료의약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료의약품 Validation 의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	원료의약품 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 Q9 QRM (Quality Risk Management)의 이해와 사례	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	ICH Q8 (Pharmaceutical Development) 과 QbD의 실제	
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 EU GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트(1)	
			15:30~17:30	개정 EU GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)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).

FDA, 콜롬비아 원료의약품(API)업체에 경고서 발부

(필자주: 본 경고서는 현장 실사가 아니며, FDA 에 요청된 문서 평가에 근거한 것이다. 본 경고서는 다음 유형에 참고가 될 것이다.

①공정 밸리데이션 ②주요 제조 장비의 적격성 평가 ③제조 장비 세척 밸리데이션 ④입고된 제조원료의 확인시험)

미국 FDA 는 2021 년 4 월 5 일, 콜롬비아의 API 제조업체 Proquimes S A Productos Quimicos Especializados 사에 경고서를 발부했다. FDA 는 2020 년 4 월 16 일 원료의약품(API) 제조사로 등록된 콜롬비아 바에 델 카우카현 칼리 공장에 대해, FD&C Act 704 (a) (4) 기록 및 기타 정보요청에 근거하여 제출한 문서를 검토하였다. API CGMP 의 중대한 위반을 확인하고 경고서를 발부하였다. 경고서의 주요 지적 사항은 다음과 같다.

실사 결과 2020 년 12 월 3 일에 이 공장의 모든 API 에 대해 수입경고(Import Alert)를 발부했다.

* (필자주) FD&C Act 704 (a) (4)의 요청 : FDA 는 실사에 선행하거나 또는 실사를 대신해서 실사할 기록이나 정보를 요구할 수 있다.

다음 내용 등 API CGMP 위반을 지적했다.

1) 제조공정이 사전에 설정한 원료의약품 품질 특성을 충족하여 제조할 수 있다는 것을 입증하지 못했다.

위반사항(요청에 대한 답변)

FD&C Act 704(a)(4)에 의한 기록 및 기타 정보요청에 관한 답변에서는, API 의 품질 및 순도에 중요한 공정을 밸리데이션 하지 않았으며, (비공개) USP API 를 미국 시판용으로 제조 및 출하했다고 기록했다. 예를 들어, 2020 년 4 월 16 일에 미국에서 시판된 모든 API 에 대한 공정밸리데이션 요약자료를 요청하였으나, 이 회사는 공정밸리데이션을 수행하지 않아 어떠한 문서도 제출하지 않았다. 이후 2020 년 6 월 1 일, 미국에 출하한 (비공개) USP API 에 대한 공정 밸리데이션 자료를 요청했으나, 해당 API 의 공정밸리데이션을 수행하지 않았다고 답변했다.

「공정 밸리데이션 문서가 없으면 제조공정에서 미리 결정된 품질특성을 충족하는 API 를 일관되게 제조할 수 있음을 입증할 수 없다.」

경고서의 답변

경고서의 답변으로 미국 시장을 대상으로 하는 모든 API 에 대해 다음을 제출한다.

- 모든 API 의 제품 라이프사이클을 통해 지속적인 관리 감독을 보증하는 개선 계획. 데이터 기반 및 과학적으로 타당한 계획을 제출한다. 공정 변동의 원인을 확인하고, 제조 및 포장 공정에 대한 보증, 적절한 공정 파라미터 및 품질 수준을 만족하는지 보증한다. 여기에는 사용 용도에 따른 장비의 적합성 평가, 투입원료의 품질보증, 각 제조공정 단계 및 관리 능력과 신뢰성 결정, 공정가동성능 및

제품 품질에 대한 지속적인 모니터링 등을 포함한다.

- 상세한 밸리데이션 계획 요약. 제품 라이프사이클 전체에 대한 상태 관리 및 관련 절차를 포함한다. 공정 가동성능 적격성 평가(PPQ) 및 지속적인 관리상태를 보증하기 위한 배치 내 및 배치 간 변동에 대한 일상적인 모니터링 계획을 기술한다.
- 시판 중인 API에 대한 PPQ 실시 일정표.
- 공정 가동성능 프로토콜 및 설비 및 시설의 적격성 평가 절차를 포함한다.
- 각 제조공정의 설계, 밸리데이션, 유지, 관리 및 모니터링에 대한 상세한 계획. 지속적인 관리상태를 보증하기 위한 배치 내 및 배치 간 변동성에 대한 엄격한 모니터링 계획을 포함해야 한다.

본 항목의 포인트

공정 밸리데이션 문서가 없으면 제조공정에서 미리 결정된 품질특성을 충족하는 API 를 일관되게 생산할 수 있음을 입증할 수 없다.

2) 주요 설비 및 지원 시스템의 적격성 평가를 적절하게 수행하지 않았다.

위반사항(요청에 대한 답변)

중요 제조 설비의 적격성 평가를 실시하지 않았다. 예를 들어, 2020 년 4 월 16 일에 미국에 출하된 API 제조 설비에 대한 적격성평가 문서를 요청했으나, 이 회사는 제조 설비의 적격성평가를 실시하지 않아 어떠한 문서도 제출할 수 없다고 밝혔다. 같은 해 6 월 1 일, 미국에 출하된 (비공개) USP API 의 제조 설비의 적격성 평가에 대해 구체적으로 질문했으나 해당 정보가 없으며, 장비를 "적격성 평가하지 못했다"라고 대답했다. 「API 를 제조 중에 배치 간의 일관성을 보증하기 위해서는 제조 장비의 지속적이고 적절한 적격성평가가 중요하다.」

경고서의 답변

경고서의 답변으로 해당 시설에서 API 제조 전반에 걸쳐 사용된 설비에 대해 포괄적으로 평가하고, 적절하게 설계되어 충분히 관리된 장비만 사용할 것을 보증하는 CAPA 를 제출한다.

본 항목의 포인트

API 를 생산하는 동안 배치 간의 일관성을 보증하기 위해서는 제조 장비의 지속적이고 적절한 가동성능이 중요하다.

3) 설비의 세척 및 유지관리 절차를 적절하게 밸리데이션을 하지 않았다.

위반사항(요청에 대한 답변)

공용 API 제조 설비에 대해 세척밸리데이션을 실시하지 않았다. 예를 들어, 2020 년 4 월 16 일에 미국에 출하된 API 제조 설비에 대한 가장 최근의 세척 밸리데이션 요약 보고서를 요청했으나, 해당 정보가 없으며, 세척 밸리데이션을 실시하지 않았다고 대답했다. 같은 해 6 월 1 일 이후, 미국에 출하된 (비공개) USP API 제조 설비의 구체적 세척 밸리데이션을 요청했지만, 세척밸리데이션을 실시하지 않았다고 똑같이 답변했다. 「세척 중인 제조 설비에서 원료 및 잔류물을 철저히 제거하지 않으면 API 의 교차 오염을 초래한다.」

경고서의 답변

경고서의 답변으로 현재까지 미국 시판용으로 제조한 모든 API 에 대해 다음을 제출한다.

- 세척밸리데이션 계획에 대한 적절한 개선. 제조 공정에서 최악 조건으로 확인된 사항을 통합하는데 중점을 두어야 한다. 최악 조건에 대한 평가는 아래 사항을 포함하되 이에 국한되지는 않는다.
 - 독성이 더 높은 약물
 - 용량이 더 높은 약물
 - 세척 용매에 대해 용해도가 낮은 약물
 - 세척이 어려운 특성의 약물
 - 세척하기 가장 어려운 영역의 샘플링 위치
 - 세척 전 최대 보관 시간

새로운 제조설비나 신제품을 도입하기 전에 변경관리시스템에서 수행해야 할 사항을 제출한다.

- 최신 SOP에 대한 요약, 제품, 공정 및 설비에 대한 세척절차 검증 및 밸리데이션 프로그램을 보증해야 한다.

본 항목의 포인트

세척 중인 제조 장비에서 원료 및 잔류물을 철저히 제거하지 않으면 API의 교차 오염을 초래한다.

4) 입고되는 제조원료 각 배치의 확인시험을 실시하지 않았다.

위반 사항(요청에 대한 답변)

미국 시판용 API 제조용 원료 입고 시 적절하게 시험하지 않았다. 예를 들면, 2020년 4월 16일 각 원료의 각 로트마다 특정한 확인 시험을 한가지 수행했는지 요청했으나, 자원의 부족으로 확인시험을 수행하지 않았다고 답변했다.

「API 제조에 사용하기 전에 각 원료의 각 로트마다 확인시험을 보증하는 것은 해당 시험에서 중요하다.」

경고서의 답변

경고서의 답변으로 현재까지 미국 시판용으로 제조한 모든 API에 대해 다음을 제출한다.

- 원자재 시스템에 대한 종합적인 검토. 원료, 용기, 마개 등을 공급하는 모든 공급업체의 적격성을 평가하고, 사용기한이나 재시험 기한을 적절하게 적용했는지 확인한다. 조사에 있어서 부적합한 원료, 용기, 마개 등의 사용을 방지할 수 있도록 입고 원자재를 관리하고 있는지 확인한다.
- 제조에 사용하는 각 원료 로트에 대한 이화학 및 미생물학적 품질관리시험 기준.
- 확인시험, 함량, 품질, 순도 등의 기준적합성을 확인하기 위한 각 원료의 시험 방법에 대해 기술한다. 원료를 시험하는 대신 공급업체의 시험성적서(COA) 결과로 갈음하기 위해서는, 최초 밸리데이션 뿐만 아니라 정기적인 재밸리데이션을 통해 공급업체 결과의 신뢰성을 확실하게 입증할 방법을 수립한다. 또한 각 입고원료 로트에 대해 적어도 한 가지 이상 확인시험을 수행한다.

본 항목의 포인트

API 제조에 사용하기 전에 각 원료의 각 로트마다 확인시험을 보증하는 것은 중요하다.

FDA 코멘트 및 고찰

[추가된 원료의약품 CGMP 가이드스]

더욱 상세한 정보는 FDA 가이드스 Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients를 참조한다.

<https://www.fda.gov/media/112426/download>

본 가이드는 업계에 권장하는 관행을 간략하게 설명하고, API 제조 CGMP 에 관한 FDA 의 견해를 밝히고 있다.

[CGMP 컨설턴트 추천]

위반의 특성에 따라 21 CFR 211.34 에 명시된 자격을 갖춘 컨설턴트를 고용하여 작업을 평가하고, CGMP 요건을 충족할 수 있도록 지원하는 것이 좋다. 또한 FDA 에 대한 회사의 준수 상태를 해결하기 전에 자격을 갖춘 컨설턴트가 작업 전반의 CGMP 적합성에 대해 포괄적으로 감사하여 CAPA 의 완료 및 효율성을 평가할 것을 권장한다.

컨설턴트를 사용한다고 해서 회사가 CGMP 를 준수해야 하는 의무가 완화되는 것은 아니다. 이 회사의 경영진은 지속적인 CGMP 준수를 보장하기 위해 모든 결함과 시스템 결함을 해결할 책임이 있다.

Proquimes S A Productos Quimicos Especializados S.A.

Warning Letter 320-21-39 April 5, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/proquimes-s-productos-quimicos-especializados-sa-610069-04052021>

★★★

(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 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	서향복	API Plant, GMP 조제/배관 설비 설계 및 시공 전문업체	www.secglobal.co.kr 031-351-9341
해동테크놀로지	서향복	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.sjpm.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