

2022 년도 제 344 회차 [원료의약품 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: 제344회차 [원료의약품 GMP의 이해]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육일: 2022년 11월 11일

교육배경 및 목표

글로벌 GMP규정이 지속적으로 조화를 이루고 있고 해외 선진국 규제기관(FDA & EMA)이 GMP실사를 상호 인정하는 시스템으로 점점 변화하고 있음에 따라 글로벌 원료의약품 GMP의 선도적 이해의 중요성이 급속히 증가하고 있다. 이에 본 교육과정에서는 [원료의약품 밸리데이션의 실제와 원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례] 등에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 한다.

원료의약품 제조 및 품질관리를 지속적으로 개선하고자 하는 제약업체에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-11-11	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	원료의약품 Validation 의 실제	성중호 상무 (유한화학)
	14:00~17:00	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	신일환 그룹장 (보령제약)

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

교육내용 및 강사 소개

강사	구분	내용
 유한화학 성중호	교육과목	원료의약품 Validation 의 실제
	교육내용	원료의약품 특성 이해에 대하여 설명하고 관련규정 및 규제기관 관점에서 교육하고자 한다. 더불어 원료의약품 특성의 관점에서 완제의약품과 Validation 적용 차이에 대하여 설명한다.
	강사소개	현재) 유한화학 품질보증부 상무 2004 년 ~ 2016 년 식품의약품안전처, 경인지방식품의약품안전청 1999 년 ~ 2004 년 유한양행 품질보증부
 보령제약 신일환	교육과목	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례
	교육내용	원료의약품 GMP 공장의 Inspection 사례와 관련하여 ICH Q7(GMP for active Pharmaceutical Ingredients) 가이드라인을 바탕으로 하여 주요 실사 대상 및 점검사항을 사례 중심으로 설명하며, 더불어 현장에서 실무자들이 주요 점검사항별 점검방향과 목적에 대해 알기쉽게 풀이하여 대응전략을 강구할 수 있도록 이해를 돕고자 함. 또한 최신 실사 경향에서 중점적으로 점검하는 사항에 대해서도 공유하고자 함.
	강사소개	현재) 보령제약 제조부(고형제 및 주사제 등) 그룹장 2009 년 ~ 2021 년 보령제약 QA 팀 2002 년 ~ 2009 년 보령제약 품질관리(QC) 1994 년 ~ 2002 년 슈넬제약 품질관리(QC)

[교육 일반정보 안내]

- 교육장소
 - ✓ 온라인교육(비대면): 신청자 자유 (Zoom 교육 수강방법은 대해서는 교육신청자에 한해서 별도로 안내합니다)
- 참가신청 : 홈페이지(www.kptec.or.kr)로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
- 수료기준: 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능함(수료증 수여)
- 수료증: 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 발급합니다.
- 참 가 비 :
 - ✓ 온라인 교육(1 일): 198,000 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 다지기 위한 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	온라인교육 (교육종료)
			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?	온라인교육 (교육종료)
			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	09:30~12:30	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 1) with case studies based on CCS(contamination control strategy)	대면[특강] (교육종료)
			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	여과공정 이론교육: 필터 종류, 여과 이론, Sizing test 등	대면[실습] 싸토리우스코리아 (판교글로벌 R&D 센터)
			13:40~15:20	FIT(Filter Integrity Test) 이론교육	
			15:30~17:30	FIT(Filter Integrity Test) 실습	
		11/04	09:30~12:30	제균여과검증-1 : VT · BCT / Extractable & Leachable	
			13:40~15:20	제균여과검증-2 : CC · Adsorption · Particle · PIT	
			15:30~17:30	제균여과 검증-3 : Hands on Training	
344	원료의약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료의약품 Validation의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	
345	공무부서를 위한 교육	11/18	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전 (Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	공무부서가 알아야하는 (재)적격성평가에 대하여	
346	GMP 컴퓨터시스템을 위한 교육	11/25	09:30~12:30	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	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	데이터완전성의 이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면교육 (원방테크 사옥, 수서역 근처)
			13:40~15:20	의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	미국 FDA Warning Letter에서의 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	대면교육 (추후 지정)
			13:40~15:20	개정 EU GMP Annex 1 (무균의약품의 제조) (2022)의 핵심 포인트 (1)	
			15:30~17:30	개정 EU GMP Annex 1 (무균의약품의 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, 미국 제약회사에 경고서 발부

[필자주 : 본 경고서는 비공개가 적으므로 이해하기 쉬울 것이다. 또 본 경고서는 다음 유형에 참고가 될 것이다.

① 품질관리부서 ② 배치 제조관리 기록 ③ 설비의 적격성 평가]

미국 FDA 는 2019 년 10 월 4 일부터 8 일까지 미국 제약회사 Honest Globe 사의 캘리포니아주 공장을 실시하여 CGMP 규정의 심각한 위반을 확인하고 2021 년 3 월 15 일에 경고서를 발부했다. FDA 는 2019 년 10 월 30 일에 483 문서의 답변을 평가하여 시정조치가 충분하지 않다는 것을 확인했다. 경고서의 주요 지적사항은 다음과 같다.

실사에서 다음 내용 등의 의약품 CGMP(21 CFR parts 210 and 211) 위반사항을 지적했다.

1) 품질관리부서가 없으며 품질관리부서에 적용하는 책임과 절차도 문서화하지 않았고 준수하지 않았다(21 CFR 섹션 211.22(a) 및 (d) 요건 일탈).

위반 사항

이 회사의 품질부서(QU)는 국소용 OTC 의약품의 제조작업에 대한 관리가 소홀했으며 적절한 절차를 거쳤는지 확인하지 않았다. 다음은 품질부서가 수행하지 않은 사례이다.

- 배치 출하 전에 제품 품질을 평가하지 않았다. 이 공장에서는 출하적부시험에서 Camphor 함량의 기준 일탈(OOS)을 확인했으나, 이들 배치에 대한 추가 샘플의 적합 결과가 나올때까지 수탁시험업체에 보냈다. 출하적부시험 부적합에 대한 조사 없이 적합 결과를 보고하고 이들 배치를 시장에 출하했다.
- 제조작업에 있어서 독립적 권한이 없었다. 제조 담당자가 제조작업, 제조 단계의 품질승인 및 배치 출하를 번갈아 하고 있었다.
- 중요한 감독 책임에 대한 절차를 기술하지 않았다. 배치 검토 및 출하, 시정예방조치(CAPA) 작성 및 평가, 변경 관리 절차 및 원료공급업체 신뢰성 확보 등을 포함하되 이에 국한되지는 않는다.

483 문서의 답변 및 부적절한 답변

483 문서의 답변에서는 수탁시험업체와 협력하여 지적받은 OOS 결과 및 향후의 OOS 결과를 조사하겠다고 약속했다. OOS 결과를 초래할 수 있는 잠재적 제조 결함에 대한 조사 책임을 다루지 않았기 때문에 부적절한 답변이다. 답변에서는 OOS 결과임에도 이미 출하되어 사용기한이 남아있는 배치도 평가하지 않았다.

게다가 답변에서는 독립적으로 품질보증(QA) 기능을 수행하기 위해 (비공개)를 지정하고 품질보증의 감독 책임을 반영하여 해당 절차를 개정하겠다고 약속했다. 그러나 개정된 품질보증절차는 최종 품질 결정을 누가 하는가

에만 적용된다. 기타 품질부서의 미비한 부분, 예를 들면 일탈 조사, CAPA 작성, 변경관리 실시 및 원료공급업체의 시험 결과에 대한 실사 등 신규 또는 개정된 절차를 기술하지 않았다.

FDA 해설

적절한 품질 절차 및 확인시험이 없으면 제조공정의 일관성 및 시판 의약품의 확인시험, 함량, 품질, 순도 등을 보증할 수 없다.

경고서의 답변

경고서의 답변으로 다음 사항을 제출한다.

- 출하되었으나 조사되지 않은 모든 배치에 대한 일탈 및 OOS 결과에 대한 실사. 미국 시장에 유통중인 사용기한 내 의약품에 대한 잠정적인 고객 통지 및 회수를 비롯하여, 결과에 따른 조사 내역, 보관용 견본 시험 및 조치 내역을 포함해야 한다. 또한 의약품 품질 또는 환자 안정성 위험에 대해서 기술한다.
- 모든 입고 원료의 기준 및 필요한 개정사항에 대한 감사. 모든 입고 원료의 순도, 함량 및 품질 기준을 확인할 수 있는 서면 절차를 보증해야 한다.
- 다음을 비롯하여 품질부서가 직무를 효과적으로 수행하기 위한 권한과 자원을 부여받고 있음을 보장하는 포괄적인 평가 및 개선 계획.
 - ✓ 절차가 강력하고 적절한지 판단
 - ✓ 필요한 표준운영절차(SOP) 작성 또는 개정
 - ✓ 교육 및 효율성 계획. 기존, 신규 및 개정된 SOP에 있는 품질부서 절차를 보증해야 한다.
 - ✓ 제조 공정 전체에 걸친 품질부서 감독에 대한 조항. 제조작업 시 적절한 관행을 준수하는지 평가한다.
 - ✓ 품질부서가 상태를 결정하기 전에 각 배치 및 관련 정보의 완전성 및 최종 검토
 - ✓ 다른 모든 품질부서 업무의 조사에 대한 감독 및 승인. 모든 의약품의 확인시험, 함량, 품질, 순도 등을 보증해야 한다.

본 항목의 포인트

적절한 품질 절차 및 감독이 없으면 제조공정의 일관성 및 시판 의약품이 갖추어야 할 확인시험, 함량, 품질, 순도 등을 보증할 수 없다.

2) 의약품 각 배치에 있어서, 배치의 제조, 가공, 포장, 보관 등 각 주요 단계의 완료 문서를 비롯하여 배치 제조 관리기록을 작성하지 않았다(21 CFR 섹션 211, 188(D)의 요건 일탈).

위반사항

배치 제조관리기록에 투입 원료의 무게, 혼합 시간, 혼합 속도, 측정 온도, 보관 시간, 공정검사(IPC)를 위한 샘플량, 공정 모니터링 및 시험 결과, 및 충전기 설정 등 제조에 관한 상세 내용이 없다. 현재의 관행은 세부 지침 없이 제조에 대한 체크리스트를 사용하고 있다. 이러한 체크리스트로는 제조에 관한 정보를 기록할 수 없다.

483 문서의 답변 및 부적절한 답변

답변에서는 "ELIXICURE ORIGINAL FORMULA"에 대해서만 제조기록서를 평가하는 것으로 기재했고, 단계들에 대해 적절하게 정의하고 문서화한다고 답변했다. 다음 사항에 대한 정보를 충분히 제출하지 않았으므로 부적절한 답변이다.

- 출하된 모든 제품 중에 누락된 제조정보를 어떻게 확인할지 여부
- 현재의 문서 관행의 문제점을 어떻게 검토할지 여부
- 모든 제품의 제조기록서를 어떻게 개정할지 여부
- 어떻게 SOP 를 개정하여 CGMP 문서 요건을 준수할지 여부

FDA 해설

제조공정을 일관되게 준수하고 재현하기 위해서는 완성된 배치 제조관리기록이 필요하다. 또한 불충분한 제조기록은 일탈 및 배치 결함에 대한 조사 능력을 떨어뜨린다.

경고서의 답변

경고서의 답변으로 다음 사항을 제출한다.

- 누락된 모든 제조 정보를 확인하기 위해 "ELIXICURE ORIGINAL" 및 "ELIXURE LAVENDER"에 대해 이미 지시된 제조기록에 대한 회고적 분석 및 갭(Gap) 분석
- 모든 의약품의 제조기록서를 개정하여, 제조 지시 시 각 제조 단계를 완전히 문서화한다는 것을 입증한다.
- 제조 및 실험실 운영 전반에 걸쳐 사용하는 문서 시스템에 대한 완전한 평가. 회사 문서 관행에 대해 포괄적으로 개선하는 세부적인 CAPA 계획을 포함한다. 문서 관행이 불충분한 부분을 파악하기 위해, 귀책성, 가독성, 완전성, 원본, 정확성 및 실시간기록을 운영 내내 유지할 수 있어야 한다.

본 항목의 포인트

제조공정을 일관되게 준수하고 재현할 수 있도록 하기 위해서는 완성되고 일관된 생산 및 관리 기록이 필요하다. 또한 불완전한 제조기록은 일탈 및 배치 결함의 조사 능력을 떨어뜨린다.

3) 의약품의 확인시험, 함량, 품질, 순도를 유지할 수 있도록 설계된 제조 및 공정관리 절차를 수립하지 않았으며, 품질관리부서는 변경 등을 비롯하여 해당 절차를 조사 및 승인하지 않았다(21 CFR 섹션 211.100(a)의 요건 일탈).

위반 사항

설비의 적격성 평가 및 의약품 제조공정을 밸리데이션하지 않았다. 공정가동 성능적격성평가(PPQ)를 수행하지 않았으며, 미국에서 유통 중인 제품에 대해 안정된 제조작업과 일관된 품질을 보증하기 위한 공정관리를 지속적으로 모니터링하는 프로그램이 없다.

483 문서의 답변

답변에서는 CGMP 컨설턴트의 도움을 받아 (비공개) 설비에 대해 설치적격성평가(IQ), 운전적격성평가(OQ), 성능적격성평가(PQ)를 수행하고 2 차 포장 장비의 적격성평가를 실시하기로 약속했다. 그러나 제조공정에 대한 설비 요구사항을 어떻게 평가하고 적절하게 설계할지 구체적으로 설명하지 않았다. 마지막으로 PPQ 프로토콜을 작성하고 완성하는데 전념했지만, 연구 설계와 공정의 견고성을 어떻게 입증할지 구체적인 내용은 제출하지 않았다

FDA 해설

공정밸리데이션은 라이프 사이클 전체에 걸친 공정설계와 관리상태의 타당성을 평가한다. 제조공정의 각 중요한 단계는 적절하게 설계되어야 하며, 투입원료, 공정 중 원료 및 완제의약품의 품질을 보장해야 한다. 이를 평가하지 않으면 의약품 품질특성이 실패할 수 있다. 공정 적격성 평가는 최초 관리 상태를 확립했는지 확인한다.

상업적 유통(출하) 전에 공정 적격성 평가를 완료해야 한다. 이후에는 제품 라이프 사이클 전체에 걸쳐 안정적인 제조 작업을 유지하기 위해서는 공정 성능 및 제품 품질에 대해 지속적이고 철저한 감독이 필요하다.

FDA 가 공정 밸리데이션 요소라고 생각하는 일반 원칙 및 접근방법은 FDA 가이드스 Process Validation General Principles and Practices 를 참조한다.

<https://www.fda.gov/media/71021/download>

경고서의 답변

경고서의 답변으로 다음 사항을 제출한다.

- 각 의약품 공정에 대한 평가. 데이터 중심적이고 과학적으로 타당한 계획이어야 한다. 제조공정이 기준과 제조 방법을 일관되게 충족하도록 변동성의 모든 원인을 식별하여 관리해야 한다. 여기에는 사용 용도에 맞는 장비 적합성, 모니터링 및 시험 시스템(이 회사 및 수탁시험업체에서 사용하는 분석방법 포함), 투입원료 품질, 각 제조공정 단계와 관리의 신뢰성 등을 포함한다.
- 밸리데이션 프로그램에 대한 상세한 요약. 제품의 라이프 사이클 전체에 걸친 관리상태를 보증해야 한다. 지속적인 관리상태를 보증하기 위해 PPQ 및 배치 내 및 배치 간 변동에 대한 지속적인 모니터링 계획을 설명한다.
- PPQ 프로토콜과 설비 및 시설의 적격성 평가 절차서
- 시판 중 각 의약품에 대해 PPQ 수행 일정표

본 항목의 포인트

공정 밸리데이션은 라이프 사이클 전체에 걸친 공정의 설계 건전성과 관리상태를 평가한다. 제조공정의 각 중요한 단계는 적절히 설계되어야 하며 투입원료, 공정 중 원료 및 완제의약품의 품질을 보장해야 합니다. 이를 평가하지 않으면 의약품 품질특성이 실패할 수 있다. 공정 적격성 평가는 최초 관리상태를 확립했는지 확인한다. 상업적 유통(출하) 전에 공정 적격성 평가를 완료해야 한다. 이후에는 제품 라이프 사이클 전체에 걸쳐 안정적인 제조작업을 유지하기 위해서는 공정 성능 및 제품 품질에 대해 지속적이고 철저한 감독이 필요하다.

FDA 코멘트 및 고찰

[CGMP 컨설턴트 추천]

답변에서 제 3 자 컨설턴트를 고용했다고 했으나, 계약의 범위를 정의하지 않았다. 위반의 특성에 따라 21 CFR 211.34 에 명시된 자격을 갖춘 컨설턴트를 고용하여 작업을 평가하고, CGMP 요건을 충족할 수 있도록 지원하는 것이 좋다.

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.

Honest Globe, Inc.

WARNING LETTER March 15, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/honest-globe-inc-597177-03152021>

★★★

㈜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			
삐토리우스 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