

2022 년도 제 345 회차 [공무부서를 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: 제345회차 [공무부서를 위한 교육]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육일: 2022년 11월 18일

교육배경 및 목표

글로벌 GMP규정이 지속적으로 조화를 이루고 있고 각국의 규제기관은 GMP시설 및 (재)적격성평가의 요구사항 증가와 더불어 규제의 엄격도가 점점 증가하고 있음에 따라 GMP시설 및 (재)적격성평가의 선도적 이해의 중요성이 급속히 증가하고 있다. 이에 본 교육과정에서는 [GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전(Maintenance)을 어떻게 할 것인가?와 공무부서가 알아야하는 (재)적격성평가에 대하여] 등에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 한다.



공무부서 및 (재)적격성평가 담당 부서에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-11-18	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전(Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	민경진
	14:00~17:00	공무부서가 알아야하는 (재)적격성평가에 대하여	전익진 전무 (바이오써포트)

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

교육내용 및 강사 소개

강사	구분	내용
 민경진	교육과목	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전(Maintenance)을 어떻게 할 것인가?
	교육내용	GMP 역사와 개요를 알아보고 그 효과는 어떻게 변하는지를 설명한다. 또한 공무부서의 정의와 그 기본지식, 꼭 알아야 할 사항을 설명하며 제조지원시스템의 종류 및 그 운영방법과 운영시 유의사항을 알아보고자 한다.
	강사소개	2019년 ~ 2021년 명문제약 공무팀장(부장) / 공무팀 총괄책임자 2015년 유니메드제약 QA 및 공무부, 총괄책임자/ 오송공장 프로젝트 매니저 2013년 정우신약 품질본부장 (공무/품질보증/품질관리/개발/기술/지원 총괄업무) 2008년 한미약품-한미정밀화학 PSM 부 부장 1988년 종근당 원료의약품 공장/공정설계 및 자동화 생산 담당
 바이오써포트 전익진	교육과목	공무부서가 알아야하는 (재)적격성평가에 대하여
	교육내용	KGMP, PIC/S GMP 및 EU GMP 에서 요구하고 있는 적격성평가 관련 요구사항과 최신 동향을 기반으로 공무부서에서 운영하는 GMP 제조소의 핵심 제조지원설비 (공기조화시스템, 제조용수시스템, 압축공기 및 가스시스템)에 대한 적격성평가 및 정기적 재적격성평가 전략을 수립하기 위한 이론 및 실무 사례를 교육한다.
	강사소개	현) 바이오써포트 수석컨설턴트/전무 ECA Certified Validation Manager 제약 전문 저널 팜텍 편집위원 한국제약기술교육원(KPTEC) 교육 강사

[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] (코엑스) (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 (관교글로벌 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	데이터 완전성의 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 (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, 터키의 의약품 제조업자에 경고서 발부

필자주: 본 경고서는 현장실사가 아니라 FDA 에 요청된 문서실사에 근거한 것이다. 또한, 본 경고서는 다음 학습에 도움이 될 것으로 보인다

① 최종 의약품의 출하시험 ② 의약품의 각 원료의 확인시험 ③ 의약품의 안정성 특성평가

2021 년 5 월 13 일 미국 FDA 는 터키 의약품 제조업체 Gulsah Uretim Kozmetik Sanayi 에 경고서를 발행했다. 이 회사의 이스탄불 공장은 OTC 의약품 제조소로서 FDA 에 등록되어 있다. 이 공장에 대한 2020 년 4 월 23 일 자의 FD&C Act 704(a)(4)에 의한 기록 및 기타 정보의 요청에 응하여 제출된 기록을 검토하고 그 결과로부터 경고서를 발행했다. 의약품 CGMP 의 중대한 위반이 확인되었다. 경고서의 주요 지적내용은 다음과 같다.

덧붙여 이 실사 결과를 받아, 2021 년 3 월 29 일자로 FDA 는 이 공장의 모든 의약품을 수입경고 (Import Alert) 66-40*2 의 목록에 올렸다.

*1(필자주) FD&C Act704(a)(4)에 의한 요청: 실사 전 또는 실사를 대신하여 FDA 는 사찰한 기록 또는 정보를 요구할 수 있다.

*2 수입경고(Import Alert) 66-40: 해외실사에서 CGMP 에 적합하지 않은 것으로 판명되면, 이 공장의 제품은 검사받을 것 없이 금지를 받아 수입할 수 없게 된다.

다음은 포함하지만 이에 국한되지 않는 의약품 CGMP(21 CFR parts 210 and 211) 위반이 지적되었다.

1) 의약품의 각 배치에 대하여, 출하 전에 각 주성분의 균일성, 함량을 포함한 의약품의 최종 기준에 적합 여부를 결정하기 위한 시험을 실시하지 않았다 (21 CFR 211.165(a)의 요건 이탈).

요청에 대한 답변(위반사항)

이 공장은 OTC 의약품을 FDA 에 등록하고 있다. 요청에 대한 답변에서 미국에 출하된 최종 의약품의 출하 시험을 실시하지 않았다고 기술하고 있다.

답변서를 명확히 하기 위해 2020 년 7 월 16 일 전화 회의 및 2021 년 1 월 19 일에 이루어진 후속 전화 회의에서 미국 시장에 출하된 의약품의 각 배치에 대해, 출하 전에 주성분의 균일성과 함량시험을 실시하지 않았음을 확인했다. 또한 제형이 안정하기 때문에 이 시험은 필요하지 않다고 답변서에서 설명했다.

「적절한 시험을 수행하지 않고는 의약품 배치가 출하 전에 라벨 표기 내용을 충족한다는 것을 뒷받침하는 과학적 증거는 없다」(FDA 해설)

704(a)(4)에 따른 요청 후, 이 회사가 (비공개)의 여러 로트를 미국에 출하했음을 FDA 는 확인했다.

경고서의 답변

경고서의 답변에서 요청 전후에 미국으로 수입된 모든 의약품에 대해 다음을 제시해야 한다.

- 로트의 출하 결정을 하기 전에 의약품의 각 로트의 분석에 사용되는 이화학 및 미생물 시험법과 규격의 목록.
- 보관 샘플의 이화학 및 미생물 시험을 실시하는 조치 계획 및 일정표. 미국에 출하되어 본 경고서의 일부 시점에서 사용 기한 내에 있는 의약품의 모든 배치의 품질을 결정하기 위함이다.
- 각 배치의 보관 샘플 전수 시험 결과 요약. 만약 시험에서 기준 이하의 품질의 의약품인 것이 확인되면 고객에게 통지 및 제품 회수와 같은 시정 조치를 신속하게 취해야 한다.
- 실험실의 관행, 절차, 방법, 장비, 기록 및 시험자 적격성에 대한 포괄적이고 공정한 조사. 이 조사를 바탕으로 실험실 시스템의 유효성을 개선하고 평가하는 계획의 세부 사항을 제시할 것.

본 항목의 포인트

적절한 시험을 실시하지 않고는 의약품 배치가 출하 전에 라벨 표기 내용을 충족한다는 것을 뒷받침하는 과학적 증거가 없다.

2) 의약품의 각 원료의 균일성을 검증하기 위해 적어도 하나 이상의 시험을 실시하지 않았다. 또한 원료 공급업체에 의한 분석 신뢰성을 적절한 주기로 밸리데이션하지 않고 확립하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.84(d)(1) 및 (2) 요건 일탈).

요청에 대한 답변(위반사항)

제시된 기록 및 정보에 따르면 OTC 의약품의 제조에 사용되는 API 의 입고 로트의 균일성 시험을 실시한다는 내용이 없었다. 또한 시험의 신뢰성을 밸리데이션으로 확립되지 않았음에도 불구하고, 공급업체의 시험 성적서(COA)에 근거하여 API 를 제조용으로 출고하고 있었다.

예를 들어, 원료 각 로트의 확인 시험의 정보에 관한 요청의 답변에서 이 시험의 증거를 제시하지 않았다. 그 후의 2021 년 1 월 19 일의 전화 회의에서, 입고된 각 로트의 확인시험을 실시하지 않고, 공급업체의 시험성적서(COA)를 근거했다고 말했다. 이 때 FDA 는 공급업체의 적격성 평가시험을 포함한 기록을 요구했다. 이 요청에 대한 답변으로는 같은 해 2 월 1 일에 관리 양식, 시험법 및 (비공개)에 대한 제 3 자 시험 보고서를 포함하여 기록을 제시했다. 제시된 기록은 공급업체의 적격성 평가를 나타내며, (비공개) API 공급업체의 신뢰성을 확립하는 증거로는 충분하지 않았다.

「의약품 제조용으로 사용하기 전에 각 성분 로트에 대해 적어도 1 개 이상의 확인시험을 실시하지 않으면, 공급업체의 시험성적서(COA)에만 의존할 수 없다. 특히 최초 밸리데이션 및 그 후의 공급업체의 시험결과를 적절한 간격으로 검증함으로써 공급업체의 분석의 신뢰성을 확립하는 것이 좋다」 (FDA 해설)

경고서의 답변

경고서의 답변에서 요청 전후에 미국으로 수입된 모든 의약품에 대해 다음을 제시해야 한다.

- 원자재 시스템의 포괄적이고 공정한 조사 : 원료, 용기 및 마개의 모든 공급업체의 적격성 평가여부와 사용 또는 재시험기간이 적절하게 적용되었는지 여부를 결정하기 위함이다.
 - 조사에서는 입고된 원자재 관리가 적절하며, 부적절한 원료, 용기 및 마개의 사용을 방지할 수 있는지도 확인하는 것이 좋다.

- 원료의 각 입고 로트를 제조용으로 시험하고 출고하기 위해서 사용하는 이화학 및 미생물 품질 관리 기준.
- 균일성, 함량, 품질 및 순도 기준의 적합 여부를 확인하기 위해 각 원료 로트의 시험 방법 설명. 각 원료 로트를 시험하는 대신 공급업체의 시험성적서 결과를 사용한다면, 공급업체의 시험 결과의 신뢰성을 최초 밸리데이션 및 정기적 밸리데이션을 통해 어떻게 확립하는가를 명시할 것.
- 각 원료 공급업체로부터의 시험 성적서의 신뢰성을 평가하기 위한 모든 원료의 시험 결과 개요. 이 시험성적서 밸리데이션 계획에 대해서 설명하는 표준 작업 지침서(SOP)를 포함할 것.
- 이 회사의 의약품을 시험하는 수탁업자의 적격성을 평가하고 모니터링 하는 계획의 개요.
- 다음 사항을 보증하는 개선계획 : 원료공급업체의 적절한 선택, 제조업체로부터 얻는 원료 등급의 용도에 대한 적합성, 공급업체의 일상적인 점검 및 입고 로트의 적절한 관리.

본 항목의 포인트

의약품 제조용으로 사용하기 전에 각 성분 로트의 적어도 한 가지 이상의 확인시험을 실시한다면, 품질특성을 공급업체자의 시험성적서에 COA 에만 의존할 수 있다. 또한 최초초기 밸리데이션 및 그 이후 공급업체자의 시험결과를 적절한 주기간격으로 검증함으로써 공급업체자의 분석의 신뢰성을 확립하는 것이 좋다.

3) 의약품의 안정성 특성을 평가하기 위한 시험계획서가 없고 따르지 않았다. 또한, 안정성 시험 결과에 근거하여, 적절한 보관조건 및 사용기한이 정해져 있지 않았다(21 CFR 섹션 211.166 (a)의 요건 일탈)

요청에 대한 답변(위반사항)

라벨 표기된 사용기간 동안 의약품의 이화학적 특성이 허용 기준에 있음을 나타내는 적절한 안정성 데이터를 제공하지 않았다.

예를 들면, 요청에 따라 제출된 가속 안정성 데이터는 주성분을 포함하지 않았다. 따라서 데이터는 의약품의 주성분이 사용기한 동안 안정하다는 것을 나타내지 않았다. 또한, 제시된 데이터는 분해산물 시험을 포함하지 않았다. 2021 년 1 월 19 일 전화 회의에서 안정성 시험에서 (비공개)와 분석시험을 실시하지 않았다고 했다. 「적절한 안정성 계획 데이터 없이 적용된 사용기한 동안 의약품이 기준 및 품질 기준을 만족하다는 것을 보증할 수 없다」(FDA 해설).

경고서의 답변

경고서의 답변에서 요청 전후에 미국으로 수입된 모든 의약품에 대해 다음을 제시해야 한다.

- 안정성 계획의 타당성을 보장하기 위한 포괄적이고 공개적인 평가 및 개선 계획. 개선 계획에는 다음을 포함하는 것이 좋지만, 이에 한정되는 것은 아니다.
 - ✓ 안정성 시험법
 - ✓ 출하되기 전의 시판용 용기 -마개 시스템에 대한 각 의약품의 안정성 시험
 - ✓ 사용기한의 표시사항이 적절한지를 판단하기 위해 각 제품의 대표 배치를 매년 안정성시험 계획에 추가하는 On-going 안정성 시험계획
 - ✓ 각 시험 주기에서 시험되는 특성의 상세한 정의
- 개선된 안정성 시험 계획 요소들에 대해 서술하는 모든 절차를 제시한다.

본 항목의 포인트

적절한 안정성 시험계획 데이터 없이 적용된 사용기한유효기간 동안 의약품이 기준규격 및 품질 기준을 만족한다는 것을 보증할 수 없다.

FDA 코멘트 및 고찰

[품질 시스템]

이 공장의 품질 시스템은 부적절하다. CGMP 규정 (21 CFR, parts 210 and 211)을 준수하기 위해 품질 시스템 및 리스크 관리 접근법을 실시하는데 도움이 되는 FDA 가이드스(Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations)를 참조할 것. 아래 사이트에서 찾아볼 수 있다.

<https://www.fda.gov/media/71023/download>

[CGMP 컨설턴트 추천]

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

컨설턴트를 사용한다고 해서 회사가 CGMP 를 준수해야 하는 의무가 완화되는 것은 아니다. 이 공장의 경영 관리자는 모든 결함과 시스템의 부족함을 해결하고 일상적인 CGMP 준수를 보증할 책임이 있다.

**3(필자주) 21CFR 211.34 : 컨설턴트는 충분한 교육, 훈련, 경험이 있어야 한다.*

Gulsah Uretim Kozmetik Sanayi Anonim Sirketi

Warning Letter 320-21-46 May 13, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gulsah-uretim-kozmetik-sanayi-sirketi-611591-05132021>

★★★

(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	



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.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