한국제약기술교육원 Korea Pharm Tech Education Center	한국제약기술교육원 회차별 교육안내
경기도 안양시 동안구 벌말로 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	

2023 년도 제 350 회차 [제조관리를 위한 교육] 안내

수신: 한국제약기술교육원(KPTEC) 홈페이지 회원님 귀하

참조: 본 교육과정 강사님, 광고협력업체 관계자님

귀사와 회원님의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 한국제약기술교육원의 회차별 교육안내문을 보내드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다.

-아 래-

[교육과정 소개]

교육주제 : [제조관리를 위한 교육]

교육방법 : 온라인 (비대면)교육

교육일자 : 2023년 2월 24일 (금)

교육배경 및 목표

본 교육은 ICH Q10 의약품품질시스템(PQS)에서 언급된 제품실현(Product Realization)*을 위한 핵심 조직인 제조부서를 위한 교육으로써 제조부서 리더 및 실무자가 반드시 이해하고 알아야 하는 제조지시서 및 제조기록서의 중요한 요구사항 및 제약현장에서 실제 발생되는 불량의약품의 현황, 원인 및 방지대책 등을 사례를 중심으로 강의하고자 합니다.

KGMP 운영 등의 지속적인 개선(Continual Improvement**)을 추진하거나, cGMP, EU GMP 등 해외 GMP 인증을 목표로 하는 모든 제약사(원료의약품/완제의약품/첨단바이오의약품)에 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)*

경기도 안양시 동안구 벌말로 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 시간표

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
2023-02-24	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	의약품 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	이은영 섹션매니저
	13:30~16:30	의약품 제조공정 중 이물 등 불량품 방지대책과 실제	양동일 부사장

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

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	의약품 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	
	교육내용	제조 현장에 가장 기본이 되는 제조지시 및 기록서에 대한 전반적인 내용들을 강의합니다. 용어정의, 법적근거, 제조지시 및 기록서 구성요소, 제조현장에서 발생되는 제조기록서 기록 오류사례 등을 중점적으로 알아봅니다. 또한, 최근 제조분야 실사동향에 대해서도 간략히 알아볼 수 있도록 구성하였습니다.	
	강사		이은영 섹션매니저 (종근당)
	강사소개	**현) 2010 년 ~ 현재. 종근당 QA 팀** **현) 2017 년 ~ 현재. 종근당 GMP 사내강사** **현) 2021 년 ~ 현재. 한국제약바이오협회 제조지원관리 교육강사** 2008 년 ~ 2010 년. 한국콜마 제약사업부 품질보증팀	
2 교시	교육과목	의약품 제조공정 중 이물 등 불량품 방지대책과 실제	
	교육내용	의약품 제조공정 중 발생 가능한 이물 혼입은 의약품 품질의 잠재적 위험 요소 중 하나입니다. 공정서 등에서 규정하고 있는 이물의 정의 및 분류를 소개하고, 제조공정 중 이물 혼입의 원인을 살펴봅니다. 이를 통하여 이물 혼입을 줄일 수 있는 방법을 찾아보고자 하며 의약품 이물 혼입 사례 및 불만 관리 사례를 소개합니다.	
	강사		양동일 부사장 (하나제약)
	강사소개	**현) 1996 년 ~ 현재 하나제약 부사장 재직 중** 1994. 명문제약 근무 1990. 대우제약 근무 1984. 부산대학교 약학대학 졸업	

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

[교육 일반정보 안내]

- 교육장소
  - ✓ 온라인(비대면)교육 : 교육신청자 사무실 등 (온라인 Zoom 교육 수강방법은 사전에 별도 안내)
  - ✓ 대면교육 : 본 교육원 빌딩 3 층 대회의실 (경기도 안양시 동안구 벌말로 126, 평촌오비즈타워)
  - ✓ 실습교육 및 특강세미나 : 회차별 교육안내문 공지 시 교육장 안내 예정
- 참가신청
  - ✓ 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr)에서 접수
  - ✓ 차수 별 교육일 7 일 전까지 교육 신청 및 교육비 납부
  - ✓ 교육정원 초과 시 선착순으로 진행
- 수료기준 :
  - ✓ 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능 (수료증 수여)
  - ✓ 수료증은 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 발급
- 참가비 :
  - ✓ 온라인(비대면)교육 (1 일 6 시간) : 198,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 대면교육 (2 일 12 시간) : 363,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 특강세미나(대면) (1 일 6 시간) : 264,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 실습교육 1 (1 일 6 시간): 264,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 실습교육 2 (2 일 14 시간): 363,000 원 (부가세 포함)
- 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 불가능)
  - ✓ 무통장입금: 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
  - ✓ 무통장 입금 시 반드시 '회사명과 수강자 성명으로 입금 요망
- 문의처 : Tel. 031-426-0907~8, Fax. 031-450-3097 / kptec@biosupport.co.kr

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

[2023년도 상반기 교육과정 안내]

한국제약기술교육원의 2023년 2월~7월 교육과정입니다. 업무에 참조하시기 바랍니다.

No.	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
1	제조관리를 위한 교육	02/24	09:30~12:30	의약품 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	의약품 제조공정 중 이물 등 불량품의 방지대책과 실제	
2	품질보증을 위한 교육	03/09	09:30~12:30	ICH Q10 (의약품 품질시스템, PQS)의 이해와 실제	대면
			13:30~16:30	On-going Process Valiation과 연간품질평가의 이해와 실제	
		03/10	09:30~12:30	현행 GMP 요구사항 기반 적격성평가 접근 방식의 이해와 실제	
			13:30~16:30	cGMP 실사 사례를 중심으로 한 일탈관리	
3	해외 Inspection 사례교육	03/17	09:30~12:30	외국 Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	최근 FDA Warning Letter 사례에 대한 연구	
4	첨단바이오의약품 GMP 기본 교육	03/24	09:30~12:30	제조 및 품질 관리기준 운영의 실제 (제조부문)	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	제조 및 품질 관리기준 운영의 실제 (품질부문)	
5	품질관리를 위한 교육 (1)	04/06	09:30~12:30	WHO· PIC/S· FDA GMP에서의 '시험실 실사 가이드라인'의 해설	대면
			13:30~16:30	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity의 이해	
		04/07	09:30~12:30	컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획 수립과 실행의 이해	
			13:30~16:30	ICH Q2 (Validation of Analytical Procedures)의 이해와 개정 방향	
6	제약엔지니어를 위한 교육	04/14	09:30~12:30	GMP 공장에서의 엔지니어의 역할 및 유지보전 방법	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	GMP 공장 신축 및 리모델링 준비 및 실행 방법	
7	Global GMP 교육	04/28	09:30~12:30	ICH Q8 (Pharmaceutical Development)과 QbD (설계기반 품질고도화)의 이해와 사례	대면[특강] (코엑스)
			13:30~16:30	ICH Q9 (Quality Risk Management)의 이해와 사례	
8	Validation 교육	05/11	09:30~12:30	세척밸리데이션 및 정기적 세척 모니터링의 이해	대면
			13:30~16:30	무균공정 밸리데이션 (Media Fill Test)의 이해와 실제	
		05/12	09:30~12:30	FDA· EMA의 Smoke Test와 Steam Quality Test의 이해와 실시 방법	
			13:30~16:30	Risk 기반의 HVAC PQ 및 환경모니터링의 이해와 실제	
9	제약 GMP 기본교육	05/19	09:30~12:30	GMP의 이해와 의약품 제조 및 품질관리 핵심	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	GMP 공장의 청정도, 차압관리 및 Layout의 이해	

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

No.	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
10	Data Integrity & Management 특강	05/26	09:30~12:30	Data Integrity 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템 밸리데이션 접근방식의 이해	대면[특강]
			13:30~15:20	Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	FDA Warning Letter에서 Data Integrity 지적사례 및 연구	
11	무균여과공정 Validation 의 이론과 실습	06/01	09:30~12:30	여과공정기술의 이해 및 Filter Integrity Test-1	대면[실습]
			13:30~17:30	Filter Integrity Test-2 (Hands-on Training) 제균여과검증-1 (VT-BCT)	
		06/02	09:30~12:30	제균여과검증-2 (Extractable-Leachable)	
			13:30~17:30	제균여과검증-3 (CC-Adsorption-Particle·PIT) 제균여과공정-4 (Hands-on Training)	
12	제조·품질관리를 위한 교육	06/11	09:30~12:30	효과적인 Contamination Control Strategy의 수립 및 접근방법	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	PDA TR-70 (Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities)의 해설	
13	제약엔지니어를 위한 특강	06/23	09:30~12:30	GMP 제조소의 설계부터 Validation Project의 추진 방법	대면[특강]
			13:30~16:30	GMP 공장에서 필요한 GEP(Good Engineering Practice)의 이해	
14	Cleaning Validation 의 이론과 실습	06/30	09:30~12:30	PIC/S Annex 15, Part-1 & Part-2 & 실습 Part-1	대면[실습]
			13:30~16:30	PIC/S Annex 15, Part-3 & 실습 Part-2 & Part-4,5	
15	품질관리를 위한 교육 (2)	07/06	09:30~12:30	FDA Inspection Guideline의 핵심	대면
			13:30~16:30	안정성시험과 유효기간을 단시간에 과학적으로 설정하는 방법	
		07/07	09:30~12:30	USP-NF<1117> 'Microbiological Best Laboratory Practices'의 이해	
			13:30~16:30	OOS, OOT 및 Deviation 사례와 CAPA의 실행 방법	
16	원료의약품 GMP 의 이해	07/14	09:30~12:30	원료의약품 Validation의 이해와 실제	비대면 (온라인교육)
			13:30~16:30	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례	

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

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

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).

미국의 수탁시험업자에 대한 경고서

미국 FDA는 2022년 2월 24일자로 미국의 수탁시험업자 Accu Bio-Chem Laboratories사에 경고서를발행했다. FDA는 2021년 8월 24~31일에 동사의 캘리포니아주의 수탁시험소를 실사한 결과, 의약품 cGMP의 중대한 위반을 확인하고 경고서를 발행했다. FDA는 2021년 10월 12일자 동사의 답변서를 대조 조사하였는데, 시정조치가 결여되어 있음을 확인했다. 경고서에서 주로 지적한 내용은 다음과 같다. 실사관은 의약품 cGMP (21CFR parts 210 and 211) 위반을 지적했다.

1) 배치 출하 여부에 관계없이 배치 또는 그 원료 규격에 대한 불일치 또는 부적합을 충분히 조사하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.192의 요건 일탈).

위반 사항

이 공장에서는 기준일탈(OOS) 결과를 적절히 조사하지 않았다. 구체적으로는 함량시험에서 OOS 결과가나온 다수의 OTC 의약품에 대해, 샘플을 새로 조제하여 시험용으로 했다. 최초의 부적합 결과를 적절히 조사하지 않고, 최초의 시험결과를 확인하기 위해 새로 시험 샘플을 조정하는 방식은 과학적으로 정당화되지않는다. 또한 OOS 조사 절차서에는 OOS 결과의 근본 원인을 확인하는 조사가 결여되어 있다. 절차서는 시험작업원이 조사를 진행하는 것으로 되어 있는데 조사에 대한 과학적 정당성이 없다.

483문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483문서에 대한 답변에는 최초의 결과를 확인하기 위해 원래의 샘플을 재시험하는 지시를 포함하도록 OOS 조사의 표준절차(SOP)를 개정했다고 언급하고 있다. 모든 OOS 결과를 충분히 특정하고 조사했음을 확인하기 위한 회고적 대조 조사를 제시하지 않았으므로, 483문서에 대한 답변은 부적절하다. 개정된 OOS 절차서는 OOS 결과가 언제 무효가 되었는지에 대해 변경되지 않은 상태이다. 또한 OOS 절차서 개정판도, OOS 조사 보고서도 원래의 시험 샘플의 검사 시 평가에 대해 보고하지 않았다.

FDA의 해설

부적합, OOS, 경향 외 또는 기타 예측되지 않는 결과 및 조사 기록의 취급에 대한 정보에 대해서는 FDA 가이던스 "Investigating Out-of-Specification(OOS) Test Results for Pharmaceutical Production"을

참조할 것. 아래 표기한 사이트에서 정보를 얻을 수 있다.
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-FDA-guidance-documents/investigating-outspecification-test-results-pharmaceutical-production

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 과거 3년간에 시험된 의약품에 대해 무효로 판정난 모든 OOS 시험결과 (출하 및 안정성 시험을 포함)의 포괄적이며 공정한 대조 조사 및 해석에 대한 견해를 대략 설명하는 보고서. 각 OOS에 대해 아래의 사항을 포함할 것.
  - ➢ 무효로 판정 난 OOS 결과가 과학적 정당성 및 증거를 근간으로 하는 시험실 에러로 결론을 지을지 또는 결론내지 않을지를 확인할 것
  - ➢ 시험실 에러를 근본원인으로 결론 내는 조사에 대해서는 근거를 제시하고, 동일 또는 유사한 근본원인에 노출될 위험이 있는 다른 모든 시험의 개선을 위해 사항을 보증할 것
  - ➢ 회고적 대조 조사에 대해 시험실에서 근본원인이 결론 나지 않는, 또는 결론 나지 않는다고 판정 난 OOS 결과에 대해서는 고객에게 통지함을 포함할 것
- ✓ OOS 결과를 조사하는 시스템의 포괄적인 대조 조사 및 개선 계획. 시정 예방조치 (CAPA) 계획에는 아래 사항을 포함시킬 것을 권고
  - ➢ 품질 조직에 의한 시험실 조사 감시
  - ➢ 바람직하지 않은 시험실 관리 경향 확인
  - ➢ 시험실에서의 변동 원인 해명
  - ➢ 각 조사 범위 결정 및 그 CAPA
  - ➢ 개선을 포함한 OOS 조사 절차서의 개정

본 항목의 포인트
최초의 부적합 결과를 먼저 적절하게 조사하지 않고, 최초의 시험 결과를 확인하기 위해 새로 시험 샘플을 조제하는 방식은 과학적으로 정당화되지 않는다.
OOS 결과의 처리는 FDA 조사의 큰 테마로, 자주 지적 받고 있다. 한 사람에 좌지우지되지 않도록 가이드라인을 이해하고 따르는 것이 매우 중요하다.

2) 시험법의 정확도, 감도, 특이성 및 재현성을 확립하고 문서화하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.65(e)의 요건 일탈).

위반사항

OTC 의약품의 화학적 및 미생물학적 시험법이 분석 목적에 적절함을 보증하기 위한, 분석법밸리데이션을 실시하지 않았다. 예를 들면, 부원료 처방이 다른 의약품 중 유효성분에 대해서는

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

같은 정량법을 사용했다. 공정서에 실린 시험법을 이용해 각 의약품에 대한 적합성을 검증하지 않고, 각 의약품의 미생물시험을 실시했다.

483문서에 대한 답변 부적절

483문서에 대한 답변은 부적절하다. 시험법에서 얻어진 데이터가 정확한지를 보증하지 않았다. 시험법의 검증에 걸리는 소요기간이 적절하지 않다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 시험법의 적합성을 확인하기 위한 의약품의 화학적 및 미생물학적 시험법의 포괄적이며 공정한 평가 (즉, 출하용으로 시험을 실시할 때의 분석법 검증 또는 밸리데이션). 검증 또는 밸리데이션이 필요하면 완료를 위한 계획 및 진행을 출하처에 알리는 방법을 제시할 것.
- ✓ 분석법의 검증 및 밸리데이션을 실시할 때에 모든 시험법의 적합성을 어떻게 확인할지를 기술하는 절차서의 개정판 및 대응하는 교육 기록.

본 항목의 포인트
분석법 검증을 실시하여, 시험법으로 얻어진 데이터가 정확한지를 보증할 것.

3) 제조관리 기록서 원본 또는 기타 기록의 변경은 권한을 부여 받은 작업원만이 실시함을 보증하는 컴퓨터 또는 관련 시스템을 적절히 관리하지 않았다(21CFR 섹션 211.68(b)의 요건 일탈).

위반사항

의약품 결과를 생성하기 위해 이용하는 전자 데이터 시스템이 적절히 관리되고 있지 않다. 데이터 삭제를 방지하고, 모든 데이터의 변경을 기록하는 관리를 시스템이 실시한다는 보증이 없다. 예를 들면, 의약품 출하시험용 시스템으로 생성된 전자 데이터 파일은 삭제하려고 생각하면 가능하다. 또한 OTC 의약품 중 유효성분을 시험하는 고속 액체 크로마토그래피 및 가스크로마토그래피를 관리하는 중요한 변경을 기록하도록 모든 Audit trail을 작동시키지 않았다.

483문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483문서에 대한 답변에는 장치 및 소프트웨어 업자와 연락을 취해 데이터 삭제 방지에 필요한 관리 실시에 대한 개선사항을 요청했다고 기술하고 있다. 어느 데이터가 삭제되었는지, 또한 시험하는 의약품에 미치는 영향을 확인하기 위한 데이터 시스템 평가를 제시하지 않았으므로, 483문서에 대한 답변은 부적절하다. 또한 소프트웨어 시스템을 개정 중인 잠정대책을 실시하지 않았다.

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 문서화 관행이 불충분한 부분을 확인하기 위해, 시험작업을 통해 이용되는 문서화 시스템(종이 및 전자적)을 완비한 평가. 데이터완전성(ALCOA: 귀속하는, 읽기 쉬운, 완전한, 원본인, 정확한, 작업과 동시 기록을 보존함)을 보증하기 위해 문서화 관행을 포괄적으로 개선하는 CAPA 계획을 상세히 포함할 것.
- ✓ 모든 시험실의 전자 데이터 시스템에 대한 Audit trail을 작동시키기 위한 공정표를 동반하는 실시 계획. 또한 잠정적 관리를 기술하고, Audit trail의 대조 조사 절차가 언제 실시되는지에 대해 구체적으로 나타낼 것.

본 항목의 포인트
데이터 삭제를 방지하고, 모든 데이터 변경을 기록하도록 전자 데이터 시스템을 관리할 것.

[수탁 시험업자로서의 책임]

FDA는 수탁업자를 제조업자의 연장으로 간주하고 있다. cGMP에 적합하지 않으면 고객을 위해 시험하는 의약품의 품질, 안전성 및 유효성에 영향을 미치게 될지도 모른다. cGMP에 적합하게 작업을 실시하는 책임을 이해하고 시험 중에 맞닥뜨린 OOS 결과 또는 큰 문제점을 모든 고객에게 알리는 것은 매우 중요하다.

[cGMP 컨설턴트를 권한다]

위반 성질로 보아, FDA는 21 CFR 211.34*에 나와 있는 자격을 갖춘 컨설턴트를 통해 cGMP 요건에 적합할 수 있도록 도움 받을 것을 강력히 권한다. 컨설턴트를 통하는 것이 cGMP를 준수할 의무로부터 해방되는 것을 의미하는 것은 아니다. 이 공장의 경영 간부에게는 모든 결함 및 체제상의 미비를 해결하고, 일상적으로 cGMP 준수를 보증해야 할 책임이 있다.

** (필자 주) 21 CFR 211.34 : 컨설턴트는 충분한 교육, 훈련, 경험을 지닐 것.*

Accu Bio-Chem Laboratories
WARNING LETTER February 24, 2022
https://www.fda.gov/inspections-complianceenforcement-and-criminal-investigations/warningletters/accu-bio-chem-laboratories-619450-02242022__

★★★

경기도 안양시 동안구 벌말로 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

㈜바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr

GMP & Validation Consulting Services
We know what YOU need in the area of GMP & Validation.
We offer a full scope of GMP & Validation Consulting Services.
Bio-Support

2022년 12월 기준

GMP & Validation Consulting Scope GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 1,000 projects	
New GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축 GMP 제조소 GMP & 밸리데이션 종합컨설팅 [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
	GMP Facility for Health Functional Food
	GMP Facility for Medical Devices
	GMP Facility for Biopharmaceuticals + Cell Therapy & Gene Therapy + ATMP
	R&D Facility
GMP Engineering Service	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design
	GMP Facility Commissioning & Supervision Service + FAT +SAT
Qualification Consulting	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
Validation Consulting	Cleaning Validation Consulting / Process Validation Consulting
	Aseptic Process Validation Consulting / Aseptic Gowning Procedures Validation Consulting / Environmental Monitoring Process Consulting & Execution / Disinfection Efficacy Validation Consulting
CSV Consulting	Computerized System Validation(RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ) Consulting & Execution
GMP Consulting	GMP & Validation Training / GMP Mock Inspection / Vendor Audit / CAPA Consulting
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting / Data Integrity Consulting

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

경기도 안양시 동안구 벌말로 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			
싸토리우스 코리아바이오텍	김덕상	생물공정 제조장비 기술서비스 및 납품 Filter Validation Service	www.sartorius.co.kr 031-622-5700
아트쎄니타리	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	한종호	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