

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 Filter sterilisation 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 Filter sterilisation에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운영을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 Filter sterilisation과 관련된 내용을 주요 발췌하였으니 업무에 많은 도움이 되시기를 바랍니다.

관련 규정

- PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209)
- 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312)
 - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정[시행 2023. 12. 28.] [식품의약품안전처 고시 제2023-94호]
 - 부칙 <제2023-94호, 2023. 12. 28.>
 - 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2 및 별표 2의2의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 별표 1의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.
 - 1. 무균 완제의약품 : 별표 1(제8.10호자목 및 제8.13호다목 제외)의 개정 규정은 고시 후 2년이 경과한 날, 별표 1 제8.10호자목 및 제8.13호다목의 개정규정은 고시 후 3년이 경과한 날
 - 2. 무균 원료의약품 : 고시 후 3년이 경과한 날



Filter sterilisation 와 관련된 내용을 주요 발췌 내용

용어

Bacterial retention testing – This test is performed to validate that a filter can remove bacteria from a gas or liquid. The test is usually performed using a standard organism, such as *Brevundimonas diminuta* at a minimum concentration of 10^7 Colony Forming Units/cm².

러. “박테리아 제거 성능 시험(Bacterial retention testing)”이란 필터가 기체 또는 액체에서 박테리아를 제거할 수 있음을 검증하기 위하여 실시하는 시험을 말한다. 이 시험은 일반적으로 표준 균주(예: *Brevundimonas diminuta*)를 최소 10^7 CFU/cm²의 농도로 사용하여 실시한다.

Bioburden – The total number of microorganisms associated with a specific item such as personnel, manufacturing environments (air and surfaces), equipment, product packaging, raw materials (including water), in-process materials, or finished products.

더. “바이오버든(Bioburden)”이란 작업원, 제조 환경(공기 및 표면), 설비, 제품 포장, 원료(용수 포함), 공정 중 물질 또는 완제품 등 특정 물품과 관련된 총 미생물 수를 말한다.

Contamination – The undesired introduction of impurities of a microbiological nature (quantity and type of microorganisms, pyrogen), or of foreign particle matter, into or onto a raw material, intermediate, active substance or drug product during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport with the potential to adversely impact product quality.

초. “오염(Contamination)”이란 생산, 검체채취, 포장 또는 재포장, 보관 또는 운송 중 원재료, 중간체, 활성물질 또는 의약품에 미생물학적 성질의 불순물(미생물, 발열성물질) 또는 외인성 입자가 원치 않게 유입되는 것으로서 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있다.

Extractables - Chemical entities that migrate from the surface of the process equipment, exposed to an appropriate solvent at extreme conditions, into the product or material being processed.

후. “추출물(Extractables)”이란 극한 조건에서 적절한 용매에 노출될 경우 공정 장비의 표면에서 공정 중인 제품 또는 물질로 이동하는 화학물질을 말한다.

Intrinsic sterile connection device – A device that reduces the risk of contamination during the connection process; these can be mechanical or fusion sealing.

거. “무균연결장치(Intrinsic Sterile Connection device)”란 연결 공정 중에 오염 위험성을 줄이는 장치로, 이는 기계적으로 밀봉하거나 녹여서(fusion) 밀봉할 수 있다.

Leachables – Chemical entities that migrate into products from the product contact surface of the process equipment or containers under normal condition of use and/or storage.

그. “침출물(Leachables)”이란 일반적인 사용 또는 보관 조건 하에서, 제품이 접촉하는 공정 장비 또는 용기의 표면에서 제품으로 이동하는 화학 물질을 말한다.

Sterilising grade filter – A filter that, when appropriately validated, will remove a defined microbial challenge from a fluid or gas producing a sterile effluent. Usually such filters have a pore size equal or less than 0.22 µm.

카. “멸균등급필터(Sterilizing grade filter)”란 적절한 검증을 거쳐, 유체 또는 가스에서 정해진 미생물 챌린지를 제거해 무균상태의 여과액을 생산하는 것이 증명된 필터를 말한다. 일반적으로 이러한 필터는 0.22µm 이하의 공극 크기를 가진다.

Worst case – A set of conditions encompassing processing limits and circumstances, including those within standard operating procedures, that pose the greatest chance of process or product failure (when compared with ideal conditions). Such conditions have the highest potential to, but do not necessarily always result in product or process failure.

투. "최악 조건(Worst case)"이란 제조공정 또는 제품의 이상을 유발할 수 있는 가능성(이상적인 조건과 비교 시)에 노출되는 공정 중 한계기준과 상황을 망라하는 일련의 조건들로서, 표준작업절차서(SOP)에 최악조건이 포함된다. 이러한 조건들은 제품 혹은 공정 이상을 초래할 가능성이 가장 높지만 항상 발생시키는 것은 아니다.

Filter sterilisation of products which cannot be sterilised in their final container 8.10 최종 용기에 담긴 상태에서 멸균할 수 없는 의약품의 여과

8.79 If the product cannot be sterilised in its final container, solutions or liquids should be sterilised by filtration through a sterile sterilising grade filter (with a nominal pore size of a maximum of 0.22 µm that has been appropriately validated to obtain a sterile filtrate) and subsequently aseptically filled into a previously sterilised container.

The selection of the filter used should ensure that it is compatible with the product and as described in the marketing authorization (see paragraph 8.135).

가. 최종 용기에서 멸균이 불가능한 제품의 경우 용액이나 액제는 멸균한 멸균등급필터(공극 크기는 최대 0.22µm이며 멸균 여과액을 얻기 위해 적절한 밸리데이션을 거침)로 여과하여 미리 멸균된 용기에 무균 충전해야 한다.

사용할 필터의 선택 시 해당 필터가 제품과 호환되는지와 의약품 허가사항에 명시된 것과 같은 지 확인해야 한다.(제8.15호마목 참조).

8.80 Suitable bioburden reduction prefilters and/or sterilising grade filters may be used at multiple points during the manufacturing process to ensure a low and controlled bioburden of the liquid prior to the final sterilising filter.

Due to the potential additional risks of a sterile filtration process, as compared with other sterilisation processes, an additional filtration through a sterile sterilising grade filter, as close to the point of fill as possible, should be considered as part of an overall CCS.

나. 최종 멸균 필터 사용 전에 액제의 바이오버든을 적은 양으로 관리하기 위해 제조 공정 중에 다수의 지점에서 적합한 바이오버든 감소 프리필터 및 멸균등급필터 또는 각각을 사용할 수 있다.

다른 멸균공정에 비해 멸균여과공정은 잠재적인 추가 위험이 있으므로, 가능한 충전지점과 가까운 지점에서 멸균된 멸균등급필터로 추가 여과를 하는 것을 전반적인 오염관리전략의 일부로 고려해야 한다.

8.81 The selection of components for the filtration system and their interconnection and arrangement within the filtration system, including pre-filters, should be based on the critical quality attributes of the product, justified and documented.

The filtration system should minimize the generation of fibres and particles, not cause or contribute to unacceptable levels of impurities, or possess characteristics that otherwise alter the quality and efficacy of the product. Similarly, the filter characteristics should be compatible with the fluid and not be adversely affected by the product to be filtered.

Adsorption of product components and extraction/leaching of filter components should be evaluated (see paragraph 8.135).

다. 프리필터를 포함하여 여과 시스템의 구성품 선택과 여과시스템의 구성품 간 연결 및 배치는 타당성이 입증되고 문서화되어야 하며, 제품의 중요품질속성(CQA)에 근거해야 한다.

여과시스템은 섬유 및 미립자 발생이 최대한 적어야 하고, 허용할 수 없는 수준의 불순물을 발생시키지 않아야 하며, 제품의 품질 및 효능을 변경하는 특성을 지니지 않아야 한다.

이와 유사하게 필터의 특성은 유체에 적합해야 하고 충전 대상 제품으로 인해 부정적인 영향을 받지 않아야 한다. 제품 성분의 흡착 및 필터 자체 물질의 추출/침출을 평가해야 한다(제8.15호마목 참조).

8.82 The filtration system should be designed to:

라. 여과 시스템은 다음을 위해 설계해야 한다.

- i. allow operation within validated process parameters; 1) 밸리데이션을 거친 공정 매개변수 내에서 작업 허용
- ii. maintain the sterility of the filtrate; 2) 여과액의 무균성 유지
- iii. minimize the number of aseptic connections required between the final sterilising grade filter and the final filling of the product; 3) 최종 멸균등급필터와 제품의 최종 충전 사이에 필요한 무균연결장치 개수 최소화
- iv. allow cleaning procedures to be conducted as necessary; 4) 필요한 경우 세척 절차 이행
- v. allow sterilisation procedures, including sterilisation in place, to be conducted as necessary; 5) 필요한 경우 설비 내에서의 멸균 등 멸균 절차 이행
- vi. permit in-place integrity testing, of the 0.22 µm final sterilising grade filter, preferably as a closed system, both prior to, and following filtration as necessary.

In-place integrity testing methods should be selected to avoid any adverse impact on the quality of the product.

6) 필요한 경우 여과 전후에, 가급적이면 폐쇄형 시스템 내에서(in-place) 0.22µm 최종 멸균등급필터에 대한 완전성 시험을 허용한다.

폐쇄형 시스템 내에서 완전성 시험 방법은 제품의 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 선택해야 한다.

8.83 **Sterile filtration of liquids should be validated in accordance with relevant Pharmacopeia requirements.**

Validation can be grouped by different strengths or variations of a product but should be done under worst case conditions.

The rationale for grouping should be justified and documented.

마. 액제의 무균여과는 관련 공정서 요건에 따라 검증해야 한다.

밸리데이션은 제품의 여러 함량이나 다양한 제품 규격에 따라 그룹화할 수 있지만 **최악 조건** 하에서 이행해야 한다.

그룹화에 대한 근거는 타당성이 입증되어야 하고 문서화해야 한다.

8.84 During filter validation, wherever possible, the product to be filtered should be used for **bacterial retention testing** of the sterilising grade filter.

Where the product to be filtered is not suitable for use in bacterial retention testing, a suitable surrogate product should be justified for use in the test. The **challenge organism** used in the bacterial retention test should be justified.

바. 가능한 경우 필터 밸리데이션 중에 여과해야 할 제품을 **멸균등급필터 박테리아 제거 시험**에 사용해야 한다.

박테리아 제거 시험에 사용하기에 여과할 제품이 적합하지 않은 경우 다른 적합한 대체 제품에 대하여 타당성을 입증하고 시험에 사용해야 한다. **박테리아 제거 시험에 사용된 챌린지 유기체에** 대해서도 타당성이 입증되어야 한다.

8.85 Filtration parameters that should be considered and established during validation should include, but are not limited to:

사. 밸리데이션 중 고려 및 설정해야 하는 여과 매개변수는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

i. The wetting fluid used for filter integrity testing:

It should be based on the filter manufacturer's recommendation or the fluid to be filtered. The appropriate integrity test value specification should be established.

If the system is flushed or integrity tested in-situ with a fluid other than the product, appropriate actions are taken to avoid any deleterious effect on product quality.

1) 필터 완전성 시험에 사용되는 습윤성 유체: 필터 제조업체의 권고사항 및 여과대상 유체를 기반으로 해야 한다. 적절한 완전성 시험 값의 규격을 설정해야 한다. 제품 외에 유체로 시스템을 세척하거나 현장(in-situ)에서 완전성 시험을 하는 경우 제품 품질에 유해한 영향을 미치지 않도록 적절한 조치를 취한다.

ii. Filtration process conditions including: 2) 여과과정 조건은 다음을 포함한다.

fluid pre-filtration holding time and effect on bioburden, 가) 유체 사전 여과의 유지 시간 및 바이오버든에 미치는 영향

filter conditioning, with fluid if necessary, 나) 필요한 경우 유체로 필터 조절

maximum filtration time/total time filter is in contact with the fluid, 다) 필터가 유체와 접촉한 최대 여과 시간 및 총 시간

maximum operating pressure, 라) 최대 작업 압력

flow rate, 마) 유속

maximum filtration volume, 바) 최대 여과 양

temperature, 사) 온도

the time taken to filter a known volume of bulk solution and the pressure difference to be used across the filter. 아) 알려진 양의 벌크 용액을 여과하는 데 걸리는 시간과 필터 전체에 사용하는 차압

8.86 Routine process controls should be implemented to ensure adherence to validated filtration parameters.

Results of critical process parameters should be included in the batch record, including but not limited to the minimum time taken to filter a known volume of bulk solution and pressure difference across the filter.

Any significant difference from critical parameters during manufacturing should be documented and investigated.

아. 검증된 여과 매개변수 유지를 보장하기 위해 정기적인 공정관리를 이행해야 한다.

중요 공정 매개변수의 결과(알려진 용량의 벌크 용액을 여과하는 데 걸리는 최소 시간과 필터 차압을 포함하되 이에 국한되지 않음)를 제조단위 기록에 포함해야 한다.

제조 과정 중 중요 매개변수와 유의한 차이가 있는 경우 문서화하고 조사해야 한다.

8.87 The integrity of the sterilised filter assembly should be verified by integrity testing before use (pre-use post sterilisation integrity test or PUPSIT), to check for damage and loss of integrity caused by the filter preparation prior to use.

A sterilising grade filter that is used to sterilise a fluid should be subject to a non-destructive integrity test post-use prior to removal of the filter from its housing.

The integrity test process should be validated and test results should correlate to the microbial retention capability of the filter established during validation.

Examples of tests that are used include bubble point, diffusive flow, water intrusion or pressure hold test. It is recognized that PUPSIT may not always be possible after sterilisation due to process constraints (e.g. the filtration of very small volumes of solution).

In these cases, an alternative approach may be taken providing that a thorough risk assessment has been performed and compliance is achieved by the implementation of appropriate controls to mitigate any risk of a non-integral filtration system. Points to consider in such a risk assessment should include but are not limited to:

자. 멸균된 필터 조립의 완전성은 사용 전에 완전성 시험(필터 사용 전 멸균 후 완전성 시험 또는 PUPSIT)을 통해 입증되어야 하며, 이는 필터 사용 전에 여과를 준비하면서 발생할 수 있는 완전성 침해 및 손실을 확인하기 위함이다.

유체 멸균에 사용하는 멸균등급필터는 필터 하우징에서 필터를 제거하기 전에 사용 후 비파괴 완전성 시험을 거쳐야 한다.

완전성 시험 공정은 검증되어야 하고 시험 결과는 밸리데이션 중 설정된 필터의 미생물 제거 능력과 연관되어야 한다.

사용한 시험의 예시로는 버블포인트(bubble point), 확산 흐름(diffusive flow), 물 침투 또는 압력 유지 시험이 있다.

공정 제약 요인(예: 매우 적은 양의 용액 여과)으로 인해 PUPSIT이 항상 가능하지 않을 수 있다.

이러한 경우 비완전성 여과시스템의 위험성을 완화하기 위해 철저한 위험 평가를 수행하고 적절한 관리로 적합성을 달성한다는 전제 하에 다른 대체 방법을 이행할 수 있다.

이러한 위험 평가에서 고려해야 할 사항은 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는다.

i. in depth knowledge and control of the filter sterilisation process to ensure that the potential for damage to the filter is minimized,

1) 필터 손상 가능성을 최소화하도록 필터 멸균공정에 대한 심층 지식 및 관리

ii. in depth knowledge and control of the supply chain to include:

2) 다음을 포함하기 위해 공급체인에 대한 심층 지식 및 관리

contract sterilisation facilities, 가) 계약 멸균 시설

defined transport mechanisms, 나) 명시된 운송 메커니즘

packaging of the sterilised filter, to prevent damage to the filter during transportation and storage. 다) 멸균된 필터 포장(운송 및 보관 중에 필터 손상 방지를 위함)

iii. in depth process knowledge such as: 3) 다음에 대한 심층 공정 지식

the specific product type, including particle burden and whether there exists any risk of impact on filter integrity values, such as the potential to alter integrity-testing values and therefore prevent the detection of a non-integral filter during a post-use filter integrity test; and

가) 미립자 부담 등 특정 제품 유형, 필터 완전성 값에 대한 영향의 위험성 여부(예: 완전성 시험 값이 변경되어 사용 후 필터 완전성 시험 중에 비완전성 필터를 감지하지 못할 가능성)

pre-filtration and processing steps, prior to the final sterilising grade filter, which would remove particle burden and clarify the product prior to the sterile filtration.

나) 최종 멸균등급필터 사용 전 사전 여과 및 처리 단계(이 단계는 멸균여과 전에 미립자 부담을 제거하고 제품을 정화함)

8.88 The integrity of critical sterile gas and air vent filters (that are directly linked to the sterility of the product) should be verified by testing after use, with the filter remaining in the filter assembly or housing.

차. 중요한 멸균 가스 및 공기에 대한 벤트 필터(제품의 무균성과 직접 연관된)의 완전성은 필터 어셈블리 또는하우징 안에 남은 필터를 사용 후에 시험하여 확인해야 한다.

8.89 The integrity of non-critical air or gas vent filters should be confirmed and recorded at appropriate intervals. Where gas filters are in place for extended periods, integrity testing should be carried out at installation and prior to replacement.

The maximum duration of use should be specified and monitored based on risk (e.g. considering the maximum number of uses and heat treatment/ sterilisation cycles permitted as applicable).

카. 중요하지 않은 공기 또는 가스에 대한 벤트 필터의 완전성은 적절한 간격으로 확인 및 기록해야 한다. 가스 필터가 장시간 제자리에 설치되어 있는 경우, 필터를 설치할 때와 교체 전에 완전성 시험을 실시해야 한다.

사용 최대 기간을 명시하고 위험성을 기반으로 모니터링해야 한다(예: 해당하는 경우 허용되는 최대 사용 횟수, 열처리 주기 및 멸균 주기 고려).

8.90 For gas filtration, unintended moistening or wetting of the filter or filter equipment should be avoided.

타. 가스 여과의 경우, 필터 또는 필터 장비가 의도하지 않게 습해지거나 젖는 것을 방지해야 한다.

8.91 If the sterilising filtration process has been validated as a system consisting of multiple filters to achieve the sterility for a given fluid, the filtration system is considered to be a single sterilising unit and all filters within the system should satisfactorily pass integrity testing after use.

파. 특정한 유체의 무균성을 달성하도록 여러 필터가 구성된 시스템으로서 멸균 여과 공정을 검증하는 경우 여과시스템은 단일 멸균 장치로 고려되며 시스템 내 모든 필터는 사용 후에 완전성 검사를 만족스러운 수준으로 통과해야 한다.

8.92 In a redundant filtration system (where a second redundant sterilising grade filter is present as a backup but the sterilising process is validated as only requiring one filter), post-use integrity test of the primary sterilising grade filter should be performed and if demonstrated to be integral, then a post-use integrity test of the redundant (backup) filter is not necessary.

However, in the event of a failure of the post-use integrity test on the primary filter, post-use integrity test on the secondary (redundant) filter should be performed, in conjunction with an investigation and risk assessment to determine the reason for the primary filter test failure.

하. 다중 여과 시스템(2차 멸균등급필터가 백업 장치로 존재하지만 무균 공정에 하나의 필터만 필요한 것으로 검증된 경우)에서는 1차 멸균등급필터의 사용 후 완전성 시험을 시행해야 하며, 필터의 완전성이 통합된 것으로 입증된 경우 2차(백업) 필터에 대한 사용 후 완전성 시험은 필요하지 않다.

그러나 1차 필터에 대한 사용 후 완전성 시험을 통과하지 못한 경우, 그 이유에 대한 조사 및 위험평가와 함께 2차(다중) 필터에 대한 사용 후 완전성 시험을 수행해야 한다.

8.93 Bioburden samples should be taken from the bulk product and immediately prior to the final sterile filtration.

In case where a redundant filtration set-up is used, it should be taken prior to the first filter. Systems for taking samples should be designed so as not to introduce contamination.

거. 최종 멸균 여과 직전에 벌크 제품에서 바이오버든 검체를 채취해야 한다.

다중 여과 설정(설치)을 사용하는 경우, 첫 번째 필터 앞에 설정해야 한다. 검체 채취 시스템은 오염원이 유입되지 않도록 설계해야 한다.

8.94 Liquid sterilising grade filters should be discarded after the processing of a single batch and the same filter should not be used continuously for more than one working day unless such use has been validated.

너. 하나의 제조단위에 대한 처리 과정이 끝나면 멸균등급필터를 폐기해야 하며, 사용에 대한 밸리데이션을 실시하지 않은 경우 작업일 기준 1일을 초과하여 동일한 필터를 지속적으로 사용하여서는 안 된다.

8.95 Where campaign manufacture of a product has been appropriately justified in the CCS and validated, the filter user should:

더. 제품의 캠페인 생산이 오염관리전략에서 적절하게 타당성을 입증하고 검증된 경우 필터 사용자는 다음을 수행해야 한다.

i. assess and document the risks associated with the duration of filter use for the sterile filtration process for a given fluid;

1) 특정한 유체의 멸균 여과 공정에 대한 필터 사용기간과 연관된 위험성을 평가하고 문서화한다.

ii. conduct and document effective validation and qualification studies to demonstrate that the duration of filter use for a given sterile filtration process and for a given fluid does not compromise performance of the final sterilising grade filter or filtrate quality;

2) 특정한 멸균 여과 공정 및 유체에 대한 필터 사용기간이 최종 멸균등급필터의 성능이나 여과액 품질을 침해하지 않는다는 것을 입증하도록 무균공정모의시험을 포함한 효과적인 밸리데이션 및 적격성평가를 실시하고 문서화한다.

iii. document the maximum validated duration of use for the filter and implement controls to ensure that filters are not used beyond the validated maximum duration. Records of these controls should be maintained;

3) 검증된 최대 필터 사용기간을 문서화하고 해당 기간을 초과할 경우 필터를 사용하지 않도록 관리한다. 이에 대한 기록서를 유지보관해야 한다.

iv. implement controls to ensure that filters contaminated with fluid or cleaning agent residues, or considered defective in any other way, are removed from use.

4) 유체 또는 세정제 잔류물로 오염되거나 다른 방식으로 결함이 생긴 필터는 사용하지 않고 제거하도록 관리한다.

End of Document

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

대한민국 No.1
 GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트



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

바이오써포트 밸류체인사업분야에서의 파트너(Our Partner)

바이오써포트는 다음의 파트너와 함께 “제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 제공하고 있습니다.

	Tofflon Science and Technology Group ~ ~ https://global.capa-city.cn/ ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test Tofflon Life Science ~ ~ https://www.tofflon-lifescience.com ✓ Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd. ~ ~ https://www.iven-pharma.com/ ✓ Aseptic Drug Product(DP+Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. ~ ~ http://www.wonsen.net/ ✓ OSD Production Line Equipment(Total Solution)
	Hangzhou Shengde Machinery Co., Ltd.(SED Pharma) ~ ~ https://sedpharma.com/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Shanghai Pharmaceutical Machinery Co., Ltd (SPM) ~ ~ https://www.spm.so/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Lives International ~ ~ https://lives-international.com/ ✓ GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 함께 경험해 보시죠!!! **소통라인 : gmp@biosupport.co.kr**