

2026 년도 제 446 회차 [품질관리 GMP 핵심과정] 안내

수신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 부서장 및 제약관련 협력업체 대표 제위

참조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 제446차 품질관리 GMP 핵심과정 교육을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

★ 본 안내문 마지막 페이지에는 제조용수 시스템 난류 유지 요구사항 관련 GMP 지식공유 자료가 포함되어 있습니다

-아 래-

[교육과정 소개]

과 정 명 : 품질관리 GMP 핵심 과정

교육일자 : 2026년 5월 28일(목)~29일(금)

교육대상 : 제약바이오사 품질관리/품질보증/제조/관리지원/R&D 부서

교육장소 : 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22)

교육배경 및 목표

본 과정은 Pharmaceutical Quality System에서의 핵심 조직인 품질부서, R&D 에서 반드시 알아야 하는 시험실 데이터의 정확성과 신뢰성 확보를 위한 원칙과 방법, 기록/데이터의 관리기법 등 품질시스템 업그레이드를 위한 Lab Control 방법 및 FDA의 Audit에서 시험관리에 관련된 최근 Form 483 & Warning Letter 지적사항 해설, 의약품 안정성시험 관련된 ICH Q1 가이드라인과 국내 규정, 핵심 이론, 수행 방법, 자료의 평가 방법, 실시 사례와 식약처의 데이터 완전성 안내서 기반의 ALICO의 원칙, 자동화 장비의 요구사항/관리원칙/밸리데이션/공급자관리와 실험실 정보관리시스템(LIMS)의 개요, 기능 및 글로벌 GMP에서 요구되는 특성 등에 대한 핵심 정보를 공유하며, 시스템 도입 시 고려사항, 추진절차 및 구축방법 등과 최근 관심과 활용도가 높아진 GMP에서의 인공지능(AI)에 대한 Annex 22 규정, 적용범위, 활용사례, 밸리데이션 접근방법과 국내외 제약바이오사의 AI 추진, 운영 동향 및 ICH Q2 AVG의 시험방법 밸리데이션(MV)에 대한 요구 사항, 적용 범위, 검증 방법 및 향후 MV의 개정 방향 등 의약품 품질관리 업무에 핵심적인 사항을 실제 사례를 중심으로 전달하여, 지속적으로 품질시스템의 혁신을 추진 하거나, Global GMP 인증을 목표로 하는 모든 제약바이오사의 GMP 업무에 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
05-28 (목)	09:00~09:30	등록 및 인사	사무국
	09:30~12:30	GMP 시험관리 개요 및 요구사항과 FDA cGMP 시험관리 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	김세중
	13:30~16:30	ICH Q1 기반의 의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례	조기숙
05-29 (금)	09:30~11:30	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity와 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해	박준규
	11:40~12:30	미래 GMP를 위한 Annex 22(Draft) 기반의 인공지능(AI)의 이해	
	13:30~16:30	새롭게 개정된 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 개정내용	임희균

교육내용 및 강사소개

강사	구분	교육내용
 김세중 대표	과목	GMP 시험관리 개요 및 요구사항과 FDA cGMP 시험관리 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구
	개요	품질관리 시험실에서 생성되는 원자재, 제품 등 시험 데이터의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위한 원칙과 방법을 설명하며 DI와 관련된 cGMP, EU GMP, ICH API GMP 기준을 정리하고 이의 관리기법을 소개하며, GMP 서식의 개발, 검토, 승인 및 사용 등의 방법을 라이프사이클 단계별로 소개합니다. 또한 FDA의 최근 품질시험실 실사에서 지적된 주요사항의 해설로 완벽한 품질시스템에 구축될 수 있도록 합니다.
	강사	현) gmpeye 대표, GMP 컨설턴트 www.gmpeye.co.kr 전) 휴젤 공장장, 녹십자 품질부서
 조기숙 대표	과목	ICH Q1 기반의 의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례
	개요	제약바이오사 품질부서에서 알아야 하는 완제의약품과 원료의약품 허가/심사 서류에 포함되는 안정성시험의 개요, 종류, 조건, 수행 방법 및 안정성 자료의 평가 등에 대해 관련된 ICH 가이드라인 및 국내 식약처 규정을 토대로 설명하며, 아울러 일부 안정성시험 실시 사례의 소개를 통해 이를 완벽히 이해하여 성공적인 안정성시험은 물론 원활한 의약품 허가/등록이 수행될 수 있도록 하고자 합니다.
	강사	현) Pharma S&C 대표, 의약품 등록/GMP 컨설턴트 전) 한미약품 품질보증부 이사, 한미정밀화학 품질보증부 부장
 박준규 대표	과목	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity 와 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해
	개요	시험실 정보관리시스템(LIMS)의 기본 구성 및 주요 기능에 대해서 알아보고, 관련 규정인 데이터 완전성(Data Integrity)에 대해서 설명하며 제약바이오 GMP 현장에 시험실 정보관리시스템을 도입 및 운영하는 과정에서 고려해야 할 중요 사항들에 대해 설명하고, 시스템의 구축 절차와 방법을 실제 사례를 통해 소개합니다.
	과목	미래 GMP를 위한 Annex 22(Draft) 기반의 인공지능(AI)의 이해
	개요	최근 인공지능(AI)에 대한 관심과 활용 증대에 따라 제약바이오 GMP 분야에서의 AI의 개요, 활용사례, 모델 유형과 생명주기, AI GMP의 적용 범위, 원칙 및 방법, 관련 규정인 Annex 11과 Annex 22의 차이점 등을 소개하며, 또한 AI GMP시스템에서의 CSV가 기존 CSV와의 차이점과 AI 시스템에 대한 밸리데이션 접근 방법의 설명을 통해 AI GMP를 이해하고 이를 준비할 수 있도록 하고자 합니다..
강사	현) 인터페이스정보기술 대표이사 www.interfaceit.co.kr 코백스코리아 대표이사 www.covex.co.kr 전) 종근당 중앙연구소	
 임희균 사장	과목	새롭게 개정된 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 개정내용
	개요	ICH Q14 Analytical Procedure Development Guideline 이 제정되고 있는 상황하에 ICH Q2 Analytical Validation Guideline 도 개정되고 있으며, 향후 두 가이드라인이 통합할 것을 고려하고 있는바, 기존의 Q2 AVG 에서 제시 내용을 바탕으로 시험법 개발 중에 확인되는 내용을 어떻게 검증하는지, Near Infrared Spectroscopy 및 Raman Spectroscopy 시험법 적용 시 어떻게 Validation 을 수행하는지 등에 대한 가이드를 제공하며, 시험법이나 품질(COA)에 영향이 있는 변경이 발생되었을 시 변경 수준에 따른 적용 범위를 논의하도록 합니다
	강사	현) 알보젠코리아 생산총괄 대표이사/사장 www.alvogenkorea.com 전) 한국얀센, 한국 MSD, 한독, 코오롱제약



본 교육은 GMP/Data Integrity 전문 협력사와 함께합니다



GMP / Data Integrity 전문



제약·바이오 현업 적용 사례 기반



QA·QC 실무 솔루션 및 플랫폼 운영 경험



(주)인터페이스정보기술 Interface Infotech

(주)인터페이스정보기술은 공공기관 및 주요 산업군을 대상으로 실험실과 업무 환경의 자동화 및 정보화를 위해 전문 IT 솔루션을 연구·개발해 왔습니다.

다년간 축적된 경험과 기술 역량을 바탕으로, 실험실 및 품질관리 업무에 최적화된 시스템을 제공합니다.

주요 솔루션 및 플랫폼

(주)인터페이스정보기술의 실험실 정보화 솔루션은 시험, 연구개발, 제조, 품질관리 전 과정의 데이터를 통합 관리하여 GMP, GLP 등 글로벌 품질 기준과 데이터 무결성(Data Integrity)을 보장하고, 효율적인 QA/QC 업무 환경을 제공합니다.

- LIMS (실험실정보관리시스템)
- RDMS (기초데이터관리시스템)
- ELN (전자시험노트)
- QMS (품질관리시스템)
- EDMS (전자문서관리시스템)
- PQR (연간품질평가)



[교육 일반정보]

- 교육신청
 - ✓ KPTEC 회원 가입 후 홈페이지(www.kptec.or.kr)에서 신청 및 교육비 입금
 - ✓ 각 과정별 교육일 3 일 전까지 접수 및 교육비 입금 순으로 선착순 마감
- 참가비용
 - ✓ 2 일 12 시간 대면교육 : 385,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 1 일 6 시간 대면교육 : 242,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 2 일 과정 중 1 일만 선택적으로 신청 가능
 - ✓ 재학생 및 취업생은 교육비 50% 할인
- 결제방법
 - ✓ 신용카드/계좌이체/가상계좌 : 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가)
 - ✓ 무통장입금 : 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국 제약기술교육원 (세금계산서 발행)
(무통장 입금 시 반드시 '회사명과 수강자 성명'으로 입금 요망)
- 수료기준
 - ✓ 교육시간의 80% 이상 수강 시 수료 인정
 - ✓ 2 일 교육은 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 자동 발급
 - ✓ 1 일 만 교육 시 '나의 강의실'에서 설문지 제출하면 1 일 교육 수료증을 메일로 발송
- 기타사항
 - ✓ 교육 당일 등록(09:00~09:20) 시 교재 및 중식 식권 배부
 - ✓ 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr
- 교육장소
 - ✓ 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712 번길 22, 판교글로벌 R&D 센터 A 동 5 층
- 교통편
 - ✓ 대중교통 이용 ☞ 판교역 3 번 출구 ⇒ 66 번 버스 ⇒ 삼평교 하차 ⇒ 도보 5 분
 - ✓ 승용차 이용 ☞ "[판교글로벌 R&D 센터 입구](#)"로 네비게이션 검색
 - ✓ 주차공간이 협소하니 가급적 대중교통 이용을 부탁드립니다.
 - ✓ 사전 주차등록 시스템 관계로 최소 2 일 전에는 당 교육원에 주차 신청을 하여야 하며 하루 전 또는 당일 신청 시 입차 및 주차가 불가능합니다.
 - ✓ 현재 5 부제 시행으로 목/금 운휴차량은 입차가 불가한 점 양해 바랍니다.
☞ 5/28 (목) 끝자리 4, 9 및 5/29 (금) 끝자리 5, 0

[GMP 지식공유]

제조용수 시스템 내 난류(Turbulent Flow) 유지 요구사항 관련

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표1 「무균의약품 제조」에서는 제조용수 시스템과 관련하여 아래와 같은 요구 사항을 규정하고 있습니다.

■ 별표1 요구사항

6. 지원설비 → 6.1 제조용수 시스템

“제조용수의 흐름은 미생물 흡착과 이에 따른 바이오필름 형성 위험을 최소화하도록 제조용수 분배 시스템 배관 내에서 난류로 유지되어야 한다. 유속은 적격성평가를 수행하는 동안 설정하고 정기적으로 모니터링해야 한다.”

최근 GMP 규정에서는 단순히 제조용수의 수질만 관리하는 것이 아니라, 제조용수 시스템 자체의 설계 및 운전 상태까지 중요 관리 요소로 요구하고 있습니다.

특히 제조용수 배관 내부에서 물의 흐름이 원활하지 않거나 정체(Stagnation)가 발생할 경우, 배관 벽면에 미생물이 부착되어 바이오필름(Biofilm)이 형성될 수 있으며, 이는 장기적으로 제조용수 오염의 원인이 될 수 있습니다.

이러한 이유로 최근 GMP에서는 제조용수 시스템 내에서 지속적인 순환(Continuous Circulation) 및 난류(Turbulent Flow) 유지 개념을 중요하게 다루고 있습니다.

■ 국내 GMP 규정의 한계

다만 국내 GMP 별표1에서는 “난류 유지”라는 원칙적 요구사항만 제시되어 있을 뿐,

- 적절한 유속 기준
- Reynolds 수 기준
- 배관 설계 기준
- 순환 방식

등의 세부적인 기술 기준은 명확히 제시되어 있지 않습니다.

따라서 실제 제조용수 시스템의 설계, 운영 및 적격성평가(Qualification) 시에는 국제 GMP 가이드라인 및 엔지니어링 가이드라인을 참고하는 것이 일반적입니다.

■ 참고 가능한 국제 가이드라인

실무적으로는 아래 자료들이 대표적으로 활용됩니다.

1. WHO TRS 1033 – Annex 3

Good manufacturing practices: water for pharmaceutical use (2021)

2. ISPE Baseline Guide Volume 4

Water and Steam Systems

■ WHO GMP 가이드라인 주요 내용

WHO 가이드라인에서는 제조용수 저장 및 분배 시스템 내에서 항상 물의 흐름을 유지하여 물 정체를 방지해야 한다고 설명하고 있습니다.

또한 배관 내부 흐름은 층류(Laminar Flow)가 아닌 난류(Turbulent Flow) 상태를 유지하도록 권고하고 있으며, 일반적으로 아래 기준을 예시로 제시하고 있습니다.

$Re > 4000$

즉, Reynolds 수(Reynolds Number)가 4000 이상일 경우 일반적으로 난류 상태로 판단합니다.

Reynolds 수는 유속, 배관 직경, 점도 등의 조건에 따라 결정되며, 유속이 낮아질 경우 층류 상태가 발생하기 쉽고 배관 벽면에 미생물이 부착될 가능성이 증가할 수 있습니다.

■ 실무적으로 고려할 사항

실제 제조용수 시스템에서는 단순히 "물이 흐른다" 수준이 아니라, 아래 사항들을 종합적으로 관리하는 것이 중요합니다.

1. 지속적인 순환 유지

저장탱크 및 분배배관 내 물이 정체되지 않도록 지속적인 순환 유지가 필요합니다.

2. Loop 형태의 배관 설계

순환형(Loop) 배관 구조를 적용해 사용 후에도 지속적으로 물이 흐를 수 있도록 설계하는 것이 일반적입니다.

3. Dead Leg 최소화

사용되지 않는 배관 구간(Dead Leg)은 물 정체 및 미생물 증식 위험이 높아질 수 있으므로 최소화가 필요합니다.

4. 유속 및 압력 관리

유속 저하가 발생하지 않도록 순환펌프 및 유량 상태를 정기적으로 점검하고 모니터링 해야 합니다.

ISPE Guide에서는 일반적으로 아래 수준의 유속을 권장하고 있습니다.

- Normal Case : 약 1.5 m/sec 이상
- Worst Case : 약 1.0 m/sec 이상

5. 적격성평가(Qualification)

제조용수 시스템 적격성평가 시에는 유속, 순환 상태, Reynolds 수 등을 검토하고 관련 내용을 기록 및 관리하는 것이 바람직합니다.

■ 종합 의견

따라서 별표1의 “난류 유지” 요구사항은 단순히 물이 흐르는 수준이 아니라,

- 지속적인 순환 유지
- 적절한 유속 확보
- 배관 내 정체 방지
- 바이오필름 형성 예방
- 정기적인 모니터링 및 기록 관리


포함하는 개념으로 이해하는 것이 바람직합니다.

실무적으로는 WHO TRS 1033 및 ISPE Guide 기준을 참고하여 제조용수 시스템을 설계·운영·관리하는 것이 GMP 대응 및 규제기관 점검 대응에 도움이 될 것으로 판단됩니다.

제조용수 시스템 내 난류(Turbulent Flow) 유지 요구사항 요약

목적 : 배관 내 난류 유지 및 지속적인 순환을 통해 미생물 부착 및 바이오필름 형성 위험 최소화

1. 별표1 요구사항 (6. 지원설비 → 6.1 제조용수 시스템)



“제조용수의 흐름은 미생물 출착과 이에 따른 바이오필름 형성 위험을 최소화하도록 제조용수 분배 시스템 배관 내에서 난류로 유지되어야 한다. 유속은 적격성평가 동안 설정하고 정기적으로 모니터링해야 한다.”

2. 국내 GMP 규정의 한계


- ‘난류 유지’라는 원칙적 요구사항만 제시
- 구체적인 기준(유속, Reynolds 수, 배관 설계, 순환 방식 등)은 미제시

↓


따라서 설계, 운영 및 적격성평가 시 국제 GMP 가이드라인 및 엔지니어링 가이드라인 참고 필요

3. 참고 가능한 국제 가이드라인


- 1 WHO TRS 1033 – Annex 3
Good manufacturing practices: water for pharmaceutical use (2021)
- 2 ISPE Baseline Guide Volume 4
Water and Steam Systems



4. WHO GMP 가이드라인 주요 내용



저장 및 분배 시스템 내 물의 정체 방지 및 지속적인 순환 유지



배관 내 흐름은 층류가 아닌 난류 상태 유지

Re > 4000

Reynolds 수가 4000 이상이면 일반적으로 난류 상태로 판단

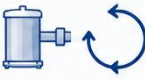
Reynolds 수 계산식

$$Re = \frac{\rho v D}{\mu}$$

ρ : 유체 밀도 (kg/m³)
v : 유속 (m/s)
D : 배관 직경 (m)
μ : 점도 (Pa·s)


5. 실무적으로 고려할 사항

1 지속적인 순환 유지




저장탱크 및 분배배관 내 물 정체 방지

2 순환형(Loop) 배관 설계




순환형 배관 구조로 지속적인 물 흐름 확보

3 Dead Leg 최소화




사용되지 않는 배관 구간은 정체 및 미생물 증식 위험 증가

4 유속 및 압력 관리




유속 저하 방지 및 압력/유량 정기 점검 및 모니터링

5 적격성평가(Qualification)




유속, 순환 상태, Reynolds 수 등 검토 및 기록 관리


종합 의견




지속적인 순환 유지




적절한 유속 확보



배관 내 정체 방지



바이오필름 형성 예방



정기적인 모니터링 및 기록 관리

실무적으로는 WHO TRS 1033 및 ISPE Guide 기준을 참고하여 제조용수 시스템을 설계·운영·관리하는 것이 GMP 대응 및 규제기관 점검 대응에 도움이 됩니다.

본 이미지는 상기내용을 시로 만든 것입니다(Reference Only)

Page 7 of 7

작성일/개정일: 2026-05-06