

CONTENTS

2021 10월호



과학·약학용어

Dry Chemistry	p.33
Dry Lab	p.68
Elastomer	p.86

제약기술·GMP 용어

DUR(Drug Utilization Review)	p.39
Durham-Humphrey Amendment	p.62

SPECIAL ARTICLE

- 5 우리나라 신약연구개발 태동기 회고 (3) 우정바이오 회장 이종욱
- 9 한국의 약학교육사 (8) 서울대학교 명예교수 심창구

SCIENCE & TECHNOLOGY

- 20 약물의 효과와 안전성에 대하여 중앙대학교 약학대학 교수 손의동

GMP & VALIDATION

- 25 ICH 30여 년의 발자취 한국제약기술교육원 원장 백우현
- 34 약전 측면에서의 무균약품의 포장 완전성평가 및 누출시험법에 대하여 (2)
의약품품질연구재단 회장 전인구
- 40 USP <1223> Validation of alternative microbiological methods
강스템바이오텍 전무이사 김원균
- 45 FDA CPGM 7356.002 : Drug manufacturing inspections (1) gmpeye 대표 김세중
- 59 Global GMPs 문답식 해설 (23) <한국 PDA 제공>

스마트형 제약공장 소개

- 63 신약개발로 글로벌 제약기업으로 비약하는 보령제약
- 최신 스마트 공장을 발판으로 삼다

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 69 PDA Journal & Letter의 기술정보
- 77 국제문헌에 의한 GMP·기술정보
■ GMP·Inspection 정보

문화산책

- 87 예술작품 속의 파르마콘 이야기 (6)
가글이 등장하는 예술작품 - 스투워드 데이비스의 회화 『오돌』

REGULATION & GUIDELINE

- 89 ■ 국내 법규 및 고시 제·개정 정보 ■ 해외 법규 및 가이드라인 제·개정 정보

NEWS & ISSUE

- 102 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스