

CONTENTS

통합본

2023

12월호

SPECIAL ARTICLE

- 5 인류건강에 공헌한 의약품 개발사 (3)
- 병원균으로부터 인류를 구한 항균제의 개발 **서울대학교 명예교수 김영식**
- 14 인공지능(AI) 기반의 의약품 제조 및 품질관리 변화와 대응
한국PDA 회장 / 서울대학교 산업중점교수 정진현

PHARMACEUTICAL SCIENCE & TECHNOLOGY

- 27 고형제의 제조에 있어 단위조작기술이 품질에 미치는 영향 탐구 (4) - 코팅공정
유한양행 중앙연구소 상무 장선우

GMP & VALIDATION

- 37 PDA Technical Report No.1 (2007 개정판) '고압증기멸균의 밸리데이션' 해설
바이오써포트 대표이사 김경민
- 50 PDA Technical Report No.3 (2013 개정판) '건열멸균기의 멸균 및 탈파이로젠 밸리데이션' 해설
강스템바이오텍 전무이사 김원균
- 59 FDA CFR Part 11 (Electronic Record and Electronic Signature, 전자기록·전자서명) 규정의
배경: 제정시 의견수렴과정 (6) **gmpeye 대표 김세중**
- 79 Global GMPs 문답식 해설 (30) <한국PDA 제공>

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 83 국제문헌에 의한 기술정보
■ GMP Inspection 정보
- 94 **문화산책**
예술작품 속의 파르마콘 이야기 (13)
판타지 세계속의 약 - 조앤 롤링의 판타지 소설 『해리포터』 시리즈

REGULATION & GUIDELINE

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

NEWS & ISSUE

- 107 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스