

CONTENTS

2022 7월호



과학·약학용어

EMA p.7
EN p.13

제약기술·GMP 용어

Error p.77
EDQM p.111

COVER STORY

5 노벨과학상 서울대학교 명예교수 조완규

SPECIAL ARTICLE

8 한국의 약학교육사 (11) 서울대학교 명예교수 심창구

SCIENCE & TECHNOLOGY

14 고품질 제조에 있어 단위조작기술이 품질에 미치는 영향 탐구 (1)
- 과립, 건조 및 정립 공정 동아에스티 제품개발연구소 연구위원 장선우

GMP & VALIDATION

20 품질시험에서 OOS, OOT가 발생시 어떻게 할 것인가 알보젠코리아 사장 임희균
29 PDA TR-84: 제조 및 포장 작업에 필요한 데이터 완전성에 대하여 강스템바이오텍 전무이사 김원균
39 무균의약품 제조에서 필터 완전성시험의 Data Integrity 대응 종근당바이오 품질보증팀 차장 박진욱
55 CFR Part 11 (Electronic Record and Electronic Signature, 전자기록·전자서명) 규정의 배경:
제정시 의견수렴과정 (2) gmpeye 대표 김세중
65 Global GMPs 문답식 해설 (26) <한국 PDA 제공>

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

69 PDA Journal & Letter의 기술정보
78 국제문헌에 의한 기술정보
■ GMP Inspection 정보 ■ GMP 관련 정보

109 **문화산책**
예술작품 속의 파르마콘 이야기 (9)
아스피린과 아달린 - 이상의 소설 『날개』

REGULATION & GUIDELINE

112 ■ 국내 법규 및 고시 제·개정 정보 ■ 해외 법규 및 가이드라인 제·개정 정보

NEWS & ISSUE

124 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스