

CONTENTS

2021 4월호



과학·약학용어

Diffusion p.39
Differential Thermal Analysis (DTA) p.99

제약기술·GMP 용어

Parametric & Dosimetric Release p.61
Dispersion System p.95

COVER STORY

5 우리나라 제약산업의 과제 - 최신 제약기술의 연구·발전 **본지 발행인 백우현**

SPECIAL ARTICLE

8 우리나라 신약연구개발 태동기 회고 (1) **우정바이오 회장 이종욱**
12 한국의 약학교육사 (6) **서울대학교 명예교수 심창구**

SCIENCE & TECHNOLOGY

19 지질 기반 포물레이션의 개발 및 응용 **중앙대학교 약학대학 교수 최영욱, 외**

GMP & VALIDATION

27 의약품 제조관리자 교육과 양성 **서울대학교 약학대학 교수 차봉진**
32 FDA CPGM 7356.002F : Active Pharmaceutical Ingredient (API) Process Inspection에 대하여 **강스템바이오텍 전무이사 김원균**
40 ICH Q12 : Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management에 대하여 **gmpeye 대표 김세중**
58 린 생산 (Lean Production)이란 무엇인가? **PTK 부장 이시훈**
62 Global GMPs 문답식 해설 (21) <한국 PDA 제공>

우수 제약협력기업 소개

65 국내 최초의 민간 신약클러스터 **우정바이오 신약클러스터**

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

71 PDA Journal & Letter의 기술정보
74 국제문헌에 의한 GMP·기술정보
■ FDA·EMA 등 규정 정보 ■ GMP·Validation 정보

96 **문화산책** **예술작품 속의 파르마콘 이야기 (4)**
팜아트와 화장품 - 앤디워홀과 제프 쿤스 **강원대 약학대학 명예교수/시인 허문영**

REGULATION & GUIDELINE

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

NEWS & ISSUE

104 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스