

CONTENTS

2023 1월호



과학·약학용어	
FMEA	p.32
False Positive	p.134
제약기술·GMP 용어	
Factory Design	p.26
Factory Acceptance Test (FAT)	p.76

SPECIAL ARTICLE

- 5 제약바이오산업에 있어서 스마트공장과 QbD기반 사업의 중요성
(재)한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 대표 허경화·PL허훈석
- 12 인류건강에 공헌한 의약품 개발사 (1) 서울대학교 명예교수 김영식

SCIENCE & TECHNOLOGY

- 17 고품제 제조에 있어 단위조작기술이 품질에 미치는 영향 탐구 (3)
- 타정공정 동아에스티 제품개발연구소 연구위원 장선우

GMP & VALIDATION

- 27 QP(Qualified Person), 그는 누구인가? suregmp 대표 오종화
- 33 PDA TR-85 : 고무마개와 유리용기의 입자검출 및 계수를 위한 새로운 시험방법
강스템바이오텍 전무이사 김원균
- 44 EU & PIC/S GMP Annex 1 : Manufacture of Sterile Medicinal Products (2022) 해설 (1)
바이오써포트 전무이사 전익진
- 62 CFR Part 11 (Electronic Record and Electronic Signature, 전자기록·전자서명) 규정의 배경:
제정시 의견수렴과정 (4) gmpeye 대표 김세중
- 71 Global GMPs 문답식 해설 (28) <한국 PDA 제공>

우수 제약협력업체 소개

- 74 친환경·특수기능의 플라스틱 병마개 개척자 이지캡친환경(주)

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 77 PDA Journal & Letter의 기술정보
- 101 국제문헌에 의한 기술정보
■ GMP Inspection 정보 ■ GMP 관련 정보

문화산책

- 112 **예술작품 속의 파르마콘 이야기 (11)**
19세기 유럽에 나타난 약사의 모습 - 제인 오스틴의 소설 『오만과 편견』

REGULATION & GUIDELINE

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

NEWS & ISSUE

- 128 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스

- 135 한국제약기술교육원 교육과목 총람 (2007~2022년, 총349회)