

CONTENTS

2023 4월호

과학·약학용어	
FTA	p.11
FIP	p.18
제약기술·GMP 용어	
FDAMA	p.25
FIFO	p.131

SPECIAL ARTICLE

- 5 인류건강에 공헌한 의약품 개발사 (2)
- 돼지의 수난과 항응고제 Heparin 공급의 딜레마 [서울대학교 명예교수 김영식](#)
- 12 제약바이오산업의 ESG 현황과 나아갈 방향 [한국제약바이오협회 팀장 김명중](#)

PHARMACEUTICAL SCIENCE & TECHNOLOGY

- 19 CombiGel 기술의 개발에 대하여 [한국유나이티드제약 전무이사 정원태](#)

GMP & VALIDATION

- 26 PDA TR-13 : 환경모니터링 프로그램의 핵심 (2022) 해설 [강스템바이오텍 전무이사 김원균](#)
- 39 EU & PIC/S GMP Annex 1 : Manufacture of Sterile Medicinal Products (2022) 해설 (2)
[바이오써포트 전무 전익진](#)
- 49 곤충에 의한 오염실태와 방충관리 대책 (1) [로취버스터즈 대표 서보용](#)
- 58 CFR Part 11 (Electronic Record and Electronic Signature, 전자기록·전자서명) 규정의 배경:
제정시 의견수렴과정 (5) [gmpeye 대표 김세중](#)
- 65 Global GMPs 문답식 해설 (29) <[한국 PDA 제공](#)>

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 68 PDA Journal & Letter의 기술정보
- 79 국제문헌에 의한 기술정보
■ GMP Inspection 정보 ■ GMP 관련 정보

114 문화산책

예술작품 속의 파르마콘 이야기 (12)

키를 크게 하는 약, 작게 하는 약 - 루이스 캐럴의 동화 『이상한 나라의 앨리스』

REGULATION & GUIDELINE

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

NEWS & ISSUE

- 132 ■ 국내 뉴스 ■ 해외 뉴스