

# 바이오의약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육

◆ 일 시 : 2016년 5월 17일(화) 09:00~16:30

◆ 장 소 : 한국제약협회 4층 강당

◆ 주 제 : 주사제 용기-마개 적합성과 밀폐 시험

◆ 개최목적

- 의약품의 품목허가 시 안전성 및 안정성 보장을 위해 제출하도록 요구되는 「용기 및 포장에 관한 자료」와 관련하여, 바이오의약품의 특성을 고려한 용기 적합성 평가 교육을 통해 안전성 문제에 따른 기업의 리스크를 최소화하고, 해외 제도 및 실사례 연구를 통해 국내 기업의 적용방안 및 고려사항을 논의하고자 함.

◆ 프로그램

시 간	내 용	발 표 자
09:00~09:30	등록	
09:30~11:30	Extractable & Leachable(E&L)에 대한 규제당국(FDA, EMA)의 입장 및 실무 개요	<b>Kwang Kok Li</b> West Pharmaceutical Services
11:30~12:00	용기-마개 밀폐 개요 (CCI, Container Closure Integrity)	<b>Jia Min, Boo</b> West Pharmaceutical Services
12:00~13:00	중식	
13:00~14:30	첨단 측정기술을 활용한 주사제 용기의 밀폐시험	<b>Roger Asselta</b> Genesis Packaging Technologies
14:30~14:45	휴식	
14:45~15:30	레이저 기반 용기 내 헤드 스페이스 분석 기술 소개 및 용기-마개 밀폐시험에의 활용	<b>Evan Davis</b> Lighthouse
15:30~16:15	혁신적인 포장 시험기술	<b>Heinz Wolf</b> PTI
16:15~16:30	질의응답 및 폐회	

※ 동시통역 제공됩니다.

※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

◆ 연사소개

구분	내용
<b>Kwang Kok Li</b> West Pharmaceutical Services	싱가포르 국립대학에서 화학공학을 전공하고 West Pharmaceutical Services사에서 아태지역 고객기술지원 담당 부장으로 근무하고 있다.
<b>Jia Min, Boo</b> West Pharmaceutical Services	싱가포르 난양공대에서 재료과학을 전공하고 West Pharmaceutical Services사에서 아태지역 고객기술지원 업무를 담당하고 있다.
<b>Roger Asselta</b> Genesis Packaging Technologies	Maine's Nasson College에서 생물학을 전공하고 Comar사에서 품질 및 주사제 포장개발 담당 임원, Helvoet Pharma사에서 품질 및 기술담당 임원을 거쳐 2016년부터 Genesis Packaging Technologies사에서 기술담당 부사장으로 재직 중이다. 주사제 용기/마개 시스템에 관하여 활발한 저술활동을 하고 있으며 PDA의 포장과학 및 동결 건조 관심 그룹을 이끌고 있다. 현재 American Society for Quality, Philadelphia Drug Exchange (PDE), ASTM 회원이다.
<b>Evan Davis</b> Lighthouse	2003년부터 Lighthouse사에서 레이저 기반 헤드스페이스 분석기술을 적용한 제품개발 업무를 거쳐 고객기술지원, 특히 아태지역의 고객지원 업무를 맡고 있다.
<b>Heinz Wolf</b> PTI	스위스 Bern에 소재한 Ingenieurschule에서 기계공학을 전공하고 1985년에 PTI사에 서비스기사로 시작하여 현재 총괄관리직을 맡고 있다. 제약, 의료기기와 식품 산업에서 활용할 수 있는 고신뢰, 고정밀, 신속 시험 및 밸리데이션 프로세스 개발에 전념하며, 튼튼하고 신속하며 깨끗하고 유지비용이 적으며 제조손실을 절감할 수 있는 포장시험 솔루션을 개발하는데 주력하고 있다.