

바이오횰약품의 용기 및 포장 적합성 평가 교육(Ⅱ) **Management of Extractables and Leachables :** **Materials Selection to Final Report**

◆ 일 시 : 2016년 12월 7일(수), 09:30~17:00

◆ 장 소 : 한국제약협회 4층 강당

◆ 주 최 : 한국제약협회 바이오의약품위원회

◆ 개최목적

- 현행 GMP 규정과 규제당국에서 요구하는 (바이오)의약품 용기 및 포장 적합성 평가의 핵심주제인 ‘용출물 및 침출물 시험(E&L Study)’ 수행·관리 방안과 선진국(FDA, EMEA)의 사례를 제시하고, SCT, QT 및 AET와 같은 위해성관리 톨 사용법을 교육하여 환자 안전 및 의약품 품질 유지를 제고하고자 함.

* **SCT** : Safety Concern Threshold, **QT** : Qualification Threshold, **AET** : Estimated Analytical Evaluation Threshold

◆ 프로그램

시 간	내 용
09:30~10:00	등록
10:00~10:50	용출물 및 침출물의 개요와 중요성 Introduction, Overview and Importance of E&L
10:50~11:40	포장재 및 공정재료에서 나타나는 용출물 및 침출물의 출처 Product Contact Materials/Components - Sources of E&L
11:40~13:00	중식
13:00~13:50	용출물 및 침출물 평가의 원칙 : 관련 법규와 모범 실무 Regulations and Best Practices of E&L Assessment
13:50~14:40	규제당국에서 요구하는 효율적인 용출물 및 침출물 관리의 업무흐름 Efficient & Compliant Work Flow E&L Management
14:40~15:00	휴식
15:00~15:50	공정 구성품 및 특수재료의 용출물 및 침출물 시험 E&L Studies for Process Components and Combination Products
15:50~16:20	사례분석 E&L Case Studies
16:20~17:00	질의응답 및 폐회

※ 프로그램은 당일 사정에 따라 일부 변경될 수 있습니다.

※ 한-영 동시통역 제공됩니다.

◆ 강사소개

Edward J. Smith, Ph.D.

Dr. Edward J. Smith is Principal at Packaging Science Resources LLC which provides consulting and training in packaging for the pharmaceutical, biotechnology, and medical device industries specializing in the Development of Extractables and Leachables Management Strategies and Package Development for Parenteral Drug Products.

Dr. Smith is a member of the PDA and American Chemical Society. Within PDA he is a past Member of the Board of Directors, served as leader of the Packaging Science Interest Group and a member of the Steering Committee of the Pharmaceutical Cold Chain Interest Group (PCCIG) where he co-authored PDA Technical Reports 39 & 46 on cold chain best practices. He is currently a member of the PDA Foundation for Pharmaceutical Sciences and past President. He is also a member of the PQRI Working Group on Parenteral & Ophthalmic Drug Products (Extractables/Leachables). He is a member of the faculty of the PDA Training and Research Institute and the American Chemical Society Consultants Network.

He has published many articles and chapters on pharmaceutical packaging and is a frequent speaker at industry meetings and courses related to packaging development and extractables/leachables. Prior to forming his consulting practice, Dr. Smith was associated with Wyeth Pharmaceuticals where he headed a team responsible for the development and qualification of cold chain packaging systems for transporting temperature-sensitive drug products. He also served as a technical expert on parenteral packaging issues particularly with respect to the management of extractables and leachables. Before that, he was associated with Helvoet Pharma Inc. (now Datwyler Pharma Packaging USA) and West Pharmaceutical Services in various technical management positions. He holds a B.S. in Chemistry from Villanova University and received his M.S. & Ph.D. in Analytical Chemistry from Seton Hall University (USA).

Packaging Science Resources LLC를 운영하는 Edward Smith 박사는 제약 포장 및 생물제제, 의료 기기 분야에서 용출물 및 침출물 관리 전략의 수립, 주사제 포장 개발 분야를 전문으로 하는 컨설팅과 교육 훈련 서비스를 제공하고 있다.

Smith 박사는 미국 화학학회(ACS)와 PDA 회원이며, PDA에서 이사회 이사와 포장분과 (Packaging Science Interest Group)의 리더를 역임하였고, 제약 콜드체인분과 (PCCIG)의 운영위원회의 회원으로 활동하면서 콜드체인의 모범 실무를 다룬 PDA 기술보고서(Technical Report) 36, 46의 저술에 참여하였다. 현재 PDA 제약 과학재단(PDA Foundation for Pharmaceutical Science) 회원이며 회장을 역임하기도 하였다. 또한, 주사제 및 안과용 제품(용출물 및 침출물) 분야의 PQRI 실무위원이며, PDA 교육/연구소와 미국화학회 컨설턴트 네트워크의 회원이다.

그는 제약포장 분야에서 많은 저술을 하였고 포장 개발 및 용출물·침출물 분야의 교육 및 강연에 활발하게 나서고 있다. 현재의 컨설팅 회사를 설립하기 전에는 Wyeth제약회사에서 온도에 민감한 의약품의 운송을 위한 콜드체인 포장시스템의 개발 및 평가를 주도하였다. 또한, 전문가로서 주사제 포장의 문제들, 특히 용출물 및 침출물 관리 분야에 관여하였다. Wyeth에서 일하기 전에는 West Pharmaceutical Service와 Helvoet Pharma Inc. (현재 Datwyler Pharma Packaging USA)에서 여러 직위를 역임하였다. Smith 박사는 미국 Villanova 대학에서 학사학위, Seton Hall 대학에서 분석화학 석사와 박사학위를 받았다.