

제약산업에서의 공정시스템 공학

유준*

부경대학교

(jayliu@pknu.ac.kr*)

미국(FDA)과 유럽(EMA)의 식약청 및 다국적 제약회사들 사이의 현재 추세는 최종 제품인 의약품에만 국한되었던 품질보증에서 전체 제조 공정의 품질관리로 전환하고 있다는 것이다. 이와 같은 관점에서 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT)과 설계에 의한 품질(Quality by Design, QbD)가 최근 도입되고 연구되어 왔다. 미국 식약청의 정의에 따르면 공정분석기술은 최종 제품의 품질을 달성하기 위한 제조 공정의 설계, 분석, 그리고 제어를 위한 시스템이며, 이는 주요 공정 파라미터와 원료, 중간 생성물, 그리고 공정 성능특성의 시기 적절한 측정을 통해서 이루어 진다. 그리고 설계에 의한 품질의 정의는 미리 정의된 제품의 품질을 달성하기 위해 제제(formulation)와 제조 공정을 설계하는 것이다. 이 발표에서는 공정분석기술과 설계에 의한 품질의 개념과 응용을 다국적 제약사에서 적용한 사례를 통하여 설명하고자 한다.