

세미나 초록

성명	오동훈
소속	휴젤 주식회사
발표 주제	의약품 개발에서 분석연구의 중요성
발표 내용	<p>본 세미나에서는 의약품 개발의 전 과정에서 분석 연구가 수행하는 핵심적인 역할을 심층적으로 논의합니다. 신약 발굴(discovery)부터 개발(development), 그리고 최종 허가에 이르기까지 각 단계별 분석 연구의 종류를 소개합니다. 특히 개발 단계에서 요구되는 분석법 개발 및 밸리데이션, 품질 관리(QC), 안정성 시험, 불순물 분석, 물리화학적 특성 분석 등의 다양한 분석법을 설명하고, 각 분석법이 의약품의 품질을 보증하는데 어떻게 기여하는지 제시합니다.</p> <p>또한, 비임상 및 임상 단계 진행과 함께 이루어지는 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls) 개발 과정을 상세히 설명하고, 각 단계에서 필요한 분석 연구의 고려 사항과 주의해야 할 점들을 짚어봅니다.</p> <p>마지막으로, 의약품 허가 신청 시 분석 자료의 중요성을 강조하고, CTD(Common Technical Document) 제출 시 분석 연구 자료가 차지하는 역할과 비중을 설명합니다.</p> <p>본 세미나를 통해 의약품 개발의 전 과정에서 분석 연구에 대한 이해를 높이고, 중요성을 인식하여 향후 의약품 개발 전문가로 성장하는 데 필요한 지식과 통찰력을 얻을 수 있을 것입니다.</p>