



#자소서 #면접 #실무 파악

QC-QA

한번만에 취업하기

4

서론. QC, QA 입사를 위해 지원서를 작성하고 계신 여러분들께 9

제1장. 바이오/제약산업 이해도 없이 입사 지원하실 건가요?..... 11

 1) 내가 가고 싶은 국내 제약회사 찾기 11

 2) 국내 채용을 진행하는 해외 제약회사는? 11

 3) 중견 제약회사란? (국내 제약회사 매출 순위) 12

 4) 제약회사 직원, 연봉 얼마나 받나? 13

 5) 국내 주요 제약회사 신입사원 초봉 정보 (2022년 하반기 기준) 15

 6) OOO 전공으로 제약회사 취업을 결정한 이유? (취업에 유리한 전공?)..... 15

 7) 10년 이상 근무했던 경력자가 말하는 제약회사 품질 직무의 현실(장/단점)..... 19

제2장. 바이오/제약회사 지원을 위해 알아야할 최소한의 GMP 21

 1) 제약회사에서 GMP는 무엇이고 어떤 의미 인가요?..... 21

 2) GMP 도 종류가 있습니다 (cGMP, KGMP 및 기타 GMP) 21

 3) KGMP 4대 기준서의 정의와 이해 22

 4) 제조소 관리 (시설) 기준 23

 5) GDP (Good Documentation Practice)는 알아야 합니다..... 23

 6) 품질관리, 품질 보증, 품질 시스템 관계 이해하기 24

제3장. 직무 경험이 없다면? GMP 교육 이수하기 26

 1) 취업 전 GMP 교육 26

 Q1. 취준생인데 GMP 교육은 어디에서 받나요? 27

 Q2. GMP 교육 결정을 못 하겠어요(온라인 vs. 실습) 33

 2) 재직 중 GMP 교육 프로그램..... 36

 3) SOP 교육의 이해..... 36

제4장. 제약회사 조직을 알아야 품질 조직 업무도 이해할 수 있다 38

 1) 생산/제조 관련 부서 이해하기..... 39

 2) 품질 관련 부서 이해하기 39

 3) 기타부서 이해하기 40

| | |
|---|----|
| 제5장. 채용 공고에 있는 품질관리 직원이 매일 같이 하는 업무들 | 41 |
| 1) 검체 관리(Sample Control) 이해와 실무 | 41 |
| 2) 환경모니터링(Environmental Monitoring) 이해와 방법 | 43 |
| 3) 검체 분석 (Sample Analysis, IPC(반제품)/출하시험/안정성시험) | 47 |
| Q3. IPC(생산 공정 중 샘플) 은 생산 부서에서도 분석한다고 들었는데, QC에서 분석하는 IPC 와 다른 것인가요? | 48 |
| 4) 분석 시험법 밸리데이션(AMV, Analytical Method Validation) 실무 | 49 |
| Q4. 분석법 밸리데이션(Method validation)과 분석법 베리피케이션(Verification) 은 무슨 차이인가요?..... | 53 |
| 5) 장비적격성 평가/유지 보수(EQ, Equipment Qualification/Maintenance) ... | 53 |
| Q5. 분석 기기 적격성 평가(IQ/OQ/PQ)를 QC 담당자가 진행하는 것인가요?.... | 58 |
| 6) 안정성 시험(Stability Study) 이해하기 | 58 |
| 7) LI (Laboratory Investigation/실험실 조사) 절차와 실무 사례 | 60 |
| 8) 기준 이탈(OOS, Out of Specification) 절차 이해..... | 61 |
| 9) 제품 품질 평가 (PQR, Product Quality Review) | 62 |
| 10) 기술 이전 (Technology Transfer) | 63 |
| Q6. QC와 연구소는 협업할 일이 많나요? | 64 |
| 11) 식약처(허가 규제 기관) 점검대응(Inspection)..... | 64 |
| 12) 자율 점검(Internal Audit)..... | 65 |
| 13) QC 실험실 점검 업무 (실험실 전경 예시)..... | 66 |
| Q7. QC 실험실 정리할 때, 바닥청소 및 쓰레기통 비우기도 QC 분석자가 직접 하나요?..... | 68 |
| 제6장. 품질관리(QC) 문서 업무 및 기타 업무들과 업무 예시..... | 69 |
| 1) SOP 작성/개정 업무 | 69 |
| 2) 분석 시험 결과 보고서(시험일지/결과서) 작성/검토 절차와 방법 | 69 |
| 3) 이상 시험 결과 조사(LI, Laboratory Investigation) 보고서 작성/검토 | 70 |
| 4) SOP 교육 이수 실무 | 70 |
| 5) 이탈 보고서 작성 하기 (실제 사례)..... | 71 |
| 6) 변경 관리 문서 작성 (실제 사례)..... | 72 |
| 7) 기준 표준품(Reference standard) 관리/적격성 평가 절차와 방법 | 73 |

| | |
|---|-----|
| 8) 제품 경향 평가 (Product Trend)..... | 75 |
| 9) Inspection/Audit 수검 항목 및 준비 사항..... | 75 |
| 제7장. QC, QA가 반드시 알아야 할 품질 경영 시스템 절차들..... | 77 |
| 1) 품질 시스템에서 가장 중요하게 처리해야하는 절차 “일탈(Deviation)”..... | 77 |
| 2) GMP는 마음대로 바꾸면 안 돼요. “변경관리(변경, Change control)”..... | 80 |
| 3) 제조 공정/시설/기기/장비 사용 전엔 무조건 “밸리데이션(Validation)”..... | 82 |
| 4) 품질 개선을 위해 반드시 알아야할 절차 “CAPA” (시정 및 예방조치, Corrective Action & Preventive Action)..... | 86 |
| 5) 품질 관리에서 DI는 필수 “DI(Data Integrity, 데이터 완전성)”..... | 88 |
| 6) 대부분의 지원자는 모르는 중요 개념 “Quality Risk Management (QRM)” ... | 93 |
| 제8장. 품질 분석 시험법 이해하기 (+ 전자 시스템)..... | 97 |
| 1) 이화학 분석 시험법..... | 97 |
| 2) 미생물 분석 시험법..... | 107 |
| 3) 생화학 분석 시험법 (면역 분석)..... | 110 |
| 4) QC 분석 기기..... | 115 |
| 5) QC에서 사용하는 컴퓨터화 시스템..... | 121 |
| Q8. QC에서 사용하는 컴퓨터화시스템(LIMS, ELN, QMS, SDMS)에 대해서 각각의 차이점을 잘 모르겠습니다..... | 128 |
| 제9장. QC 직무 연관 경험 쌓기..... | 130 |
| 1) QC 직무와 연관된 경험 쌓는 방법 3가지..... | 130 |
| Q9. 목표하는 직무는 이화학 QC 부서입니다. 아래 공고된 파트타임(알바) 업무는 무슨 일을 하는지, 지원하는 게 좋을지 알고 싶습니다..... | 131 |
| 제10장. QC에서 QA 이직하기..... | 137 |
| 1) QA로 이동하는 3 가지 Case..... | 137 |
| 2) QA 이직 전략 (3 STEPs)..... | 138 |
| 3) 중견 제약회사 채용 사이트 직링크 및 제약 채용 사이트 정리..... | 147 |
| TIP. QC 경력으로 QA 직무 이직하는 분께 드리는 제안 6 가지..... | 153 |
| Q10. QC경력(1년)으로 QA 직무 면접 참석 예정입니다. 왜 QA부서로 지원했는지에 대한 질문에 대해 답을 하기가 어렵습니다..... | 155 |

| | |
|--|-----|
| 4) AI 역량평가 대비하기 (구성, 질문)..... | 156 |
| 제11장 제약회사 QA 세부 직무 파악하기..... | 165 |
| 1) 제약 회사 QA는 무슨 일을 하는 부서인가요? (QA 실무)..... | 165 |
| 2) QA 부서 업무 종류와 세부 직무 내용..... | 165 |
| 3) QA 부서에서 신입 채용을 잘 하지 않는 이유..... | 172 |
| 4) QA 부서 지원 Tip..... | 174 |
| 제12장. 서류 합격하는 자소서 작성 방법과 작성 예시..... | 176 |
| 1) 자기소개서에서 흔히 하는 실수 6가지..... | 176 |
| 2) 상위 중견 기업 자기소개서 기출 항목은 무엇일까?..... | 180 |
| 3) 자기소개서 작성 예시 본 (삼O 바이오OOO. 2022년 상반기)..... | 185 |
| 4) 왜 자기소개서를 잘 써야하나요?..... | 190 |
| 5) 좋은 자기소개서는 어떤 걸까요? (자기소개서 구성 TIP)..... | 193 |
| 6) 자기소개서 작성 시 주의할 사항 (실제 수정 사례 재구성)..... | 196 |
| 7) 자기소개서 작성 따라하기 (각 항목별 작성 방법)..... | 198 |
| A. 그림을 그리려면 재료(소재)가 있어야 한다 (소재 찾는 방법)..... | 199 |
| B. 성장과정 쓰는 방법..... | 199 |
| C. 지원동기 따라 쓰기..... | 201 |
| D. 성격 장/단점 쓰는 방법..... | 203 |
| E. 실패 경험 쓰는 방법..... | 205 |
| F. 서류 전형 멘탈 잡기..... | 207 |
| 제13장 제약회사 품질 면접 준비 + 직무면접 질문&모범 답안 50문항..... | 209 |
| 1) 면접 전 다시 챙겨야 할 중요 GMP 개념 및 Procedure..... | 209 |
| 2) QC, QA 품질 직무 면접 질문 + 모범 답안 50 선..... | 211 |
| 3) 인성 면접 기출 질문 35 항..... | 236 |
| 제14장. 제약회사 취업준비생 분을 위한 취업 전략 수립 예시와 Q&A..... | 239 |
| 1) 대학교 졸업생 'A지원자'의 취업 준비 점검 예시..... | 239 |
| 2) 자소서에 GMP 이해와 지식을 어떻게 활용해 기술할지 모르겠습니다..... | 241 |
| 3) 전공이 '식품 영양학' 인데 제약회사 QC/QA 취업 가능하나요?..... | 243 |

| | |
|---|-----|
| 4) GMP 경험은 어떻게 쌓을 수 있나요?..... | 244 |
| 5) 석사 학위 소유자인데, QC 취업해도 괜찮을까요? | 245 |
| 6) 품질 경영기사, 바이오화학제품 제조기사(구.생물 공학 기사)를 취득하면 취업 가능성이 더 높아질까요?..... | 245 |
| 7) 이화학/미생물 QC(학사)에 취업한 후 1년후, 5년후, 10년후, 최종적으로 어떤 업무를 담당하는지가 너무나 궁금합니다! 연차가 쌓이더라도 시험업무는 계속 진행을 하는 건가요?..... | 246 |
| 8) QC직무에서 일하면서 겪는 어려움과 해결법이 있을까요? 간혹 trouble shooting이라는 표현을 쓰기도 하는데 이건 어떤 의미 인가요?..... | 246 |
| 9) 3학년 1학기입니다. 대학원 진학 vs. 학사 취업 지원 결정이 고민이에요..... | 247 |
| 10) QC, QA 부서에서도 여러 업무를 한다는 걸 이제야 알게 되었습니다. 채용 공고도 세부 직무가 명시되어 있어서, 직무 결정이 쉽지 않습니다. 어떤 직무가 더 나을까요?..... | 247 |
| 11) 최대한 빠르게 취업하는 게 목표입니다. 지금 제가 취업을 위해서 가장 먼저 해야 할 것이 무엇인지, 지원 방향에 대해 조언 받고 싶습니다..... | 248 |
| 12) 미생물 QC 부서에서도 HPLC를 사용한 분석을 수행하나요? 미생물QC 직무 채용 공고 우대 사항에 HPLC/GC 사용 경험자 우대 조건이 있어 혼란스럽습니다. 249 | |
| 13) QA로 진로를 정했습니다. 현재 토익 800점 후반 점수와 화분기 자격증이 있습니다. 졸업 학기인데, 뭘 어떻게 준비해야할 까요? 제약회사에 관련 정보를 얻기가 너무 힘듭니다. 조언 부탁드립니다..... | 249 |
| 14) 처음 면접입니다. 면접장에 들어가서 자리에는 언제 앉으면 되나요? 인사하고 바로 앉으면 되나요? 하나하나 너무 긴장이 됩니다..... | 250 |
| 15) 입사 지원서에 경력/대외활동 사항을 쓸 때 계약직이나 아르바이트 경력도 쓰나요?..... | 250 |
| 16) 기타 질문과 답변들 | 250 |
| 제15장. 엘리트 신입 사원 되는 방법..... | 256 |
| 1) 회사 생활 10년 '회사 생활이 적성에 맞는 사람'으로 평가 받은 이유 | 256 |
| 2) 첫 출근 날짜를 받은 예비 신입사원 | 258 |
| 3) 입사 초기 이미지가 이후 회사생활 전체를 결정한다..... | 260 |
| 4) 회사 내에서 인간관계 쌓기 | 265 |
| 5) 이것만은 절대 안된다 (신입사원이 흔히 하는 9가지 실수 유형)..... | 270 |

| | |
|--|-----|
| 6) 사랑받는 직원이 되는 7가지 방법 (회사에서 만난 에이스들의 흔한 특징) | 279 |
| 7) 회사생활이 힘들고 고민될 때 극복하는 방법 | 285 |
| 결론 QC 취업, QA 이직 성공을 응원하며, | 298 |
| 부록#1. 250개 국내 제약회사 리스트 | 301 |

무단 공유 및 복제는 법령에 따라
 처벌 받을 수 있습니다
 (BLOG.NAVER.COM/SHYBOY55)

무단 공유 및 복제는 법령에 따라
 처벌 받을 수 있습니다
 (BLOG.NAVER.COM/SHYBOY55)

서론. QC, QA 입사를 위해 지원서를 작성하고 계신 여러분들께

제약회사에 대해 얼마나 알고 계신가요? 품질관리(QC), 품질보증(QA) 부서는 어떤 조직이고, 무슨 업무를 하는지 알고 싶어 열심히 정보를 찾았지만 답을 찾을 수 없으셨나요?

QC 부서는 분석 시험을 수행하고, QA 부서는 문서를 꼼꼼히 검토하고 승인하는 일을 하는 부서 정도로만 알고 있다면 안타깝게도 여러분은 QC, QA 직무에 대한 이해와 취업 지원을 위한 준비가 부족한 상태입니다.

왜냐하면, 제약회사 QC, QA 부서를 취업 목표로 하는 지원자 대부분이 그 정도로만 이해하고 대답할 것이기 때문입니다. 서류 전형에서 Spec.에 따라 상위 순위로 정렬되는 지원서들은 높은 Spec.(학교/학점/어학 등) 이라는 무기를 내세워 보통 지원자들 보다 기본적으로 비교우위를 갖습니다. 그들과의 비교에서 살아남기 위해서는 여러분만의 특별한 무기가 있어야 합니다.

이 전자책은 그 간의 QC, QA 정보나 1, 2년 직무경험 설명에 그친 타 전자책들과 다르게 제작했습니다. 국내 매출 상위 제약회사에서 10년 이상 QC 부서와 QA 업무 부서 업무를 했던 경험을 바탕으로 취업 성공에 도움이 될 내용으로 구성했습니다.

실무 경험이 없을 GMP 비경험자 시선에서도 내용을 이해할 수 있도록 설명했고, 실무와 연관된 내용들은 실제 업무를 하면서 다뤄질 수 있는 예시를 담았습니다. 직원 채용을 위해 많은 지원자들의 자기소개서를 읽으면서 그들에게 공통적으로 부족한 사항이 무엇인지를 알았습니다. 그리고, 어떤 질문을 어려워했는지를 여러 지원자들을 면접을 통해 만나면서 재차 확인했습니다.

QC, QA를 포함한 품질 직무 지원자들이 어려워하고, 막막함을 느끼고 있는 실제 고민들을 해소하기 위해 현실적으로 도움이 될 구체적 정보를 담아 본 전자책을

제작했습니다.

직무에 대한 뚜렷한 확신없이 막연히 QC, QA 부서에 입사 지원하고 계셨다면, 본 책에 기술된 QC, QA 직무 및 연관된 모든 내용들을 통해 찾기 어려웠던 구체적인 실무를 철저히 파악하시기 바랍니다.

QC, QA 직무에 대한 이해는 물론이고, GMP 개념 대한 밑그림을 그릴 수 있을 것입니다. 아무나 알기 어려운 실무 내용의 이해를 통해 확실한 자신감을 얻으시기 바랍니다. 어두운 암흑길을 더듬어 걷고 있다고 느낀다면, 이 책은 현재 여러분이 어떤 지점에 있든 바른 길을 제시해 목표에 도달할 수 있게 도와줄 것입니다.

전자책을 제작한 목적은 최선을 다하고 있음에도 어려움을 겪고 있는 지원자 분들을 합격시켜드리는 것입니다. 이해하기 어렵다면 말씀해 주시기 바랍니다. 도와드리겠습니다. 본 전자책은 아래와 같이 구성되어 있습니다. 각 개념의 이해와 함께 구체적인 적용방법들을 차용해 다른 지원자와 차별화할 수 있는 무기를 만들기 바랍니다.

- 제약산업/직군에 대한 이해
- QC/QA 직무 전반 이해
- QC 실무 및 QA QMS(일탈, 변경, CAPA 등) 절차 실무 이해
- 주요 GMP 업무 중 겪는 실무 개념/절차 이해
- 자소서 작성 방법 및 작성 예시
- 면접 질문에 대한 모범 답변 방법 예시
- 신입사원으로써 갖춰야할 인성과 조직 내 인간관계 및 사회생활 적응 방법

구체적 내용으로 생생히 경험하고, 확실히 이해하십시오. 그러면, 길이 보일 것입니다. 합격의 길을 향해 여러분 만의 무기를 만들어 당당히 QC, QA 부서 취업 성공과 QA 이직까지도 달성하시기 바랍니다.

제 1장

제1장. 바이오/제약산업 이해도 없이 입사 지원하실 건가요?

1) 내가 가고 싶은 국내 제약회사 찾기

제약회사는 의약품 제조 및 판매를 통해 수익을 창출하는 회사입니다. 증권 제약회사로는 ‘유한 양행, 종근당, 대웅제약, 한미약품’ 등의 **케미컬 의약품**(합성의약품) 제조 회사와 ‘삼성 바이오로직스, 셀트리온, SK 바이오 사이언스’ 등의 **바이오 의약품 제조회사**가 있습니다. (250 개 국내 제약회사 목록은 부록#1. 국내 제약회사 250개 목록을 참조 바랍니다)

2) 국내 채용을 진행하는 해외 제약회사는?

해외 제약회사는 아래의 회사가 국내에 위치하고 있으며, 국내 제약회사보다 채용 규모가 작고, 결원인원 발생 시 **충원을 위한 수시 채용**이 주로 이루어집니다. Quality 부서(QC/QA)의 유/무는 실험실의 유무에 따라 달라지며 회사 마다 차이가 있습니다.

표1. 국내 소재 해외 제약회사 목록

| No. | 회사 명 | 회사 소재지 |
|-----|----------------|-------------|
| 1 | 한국 아스트라제네카 | 본사(서울시 강남구) |
| 2 | 사노피아벤티스코리아 | 본사(서울시 서초구) |
| 3 | 한국 로슈 | 본사(서울시 서초구) |
| 4 | 한국 화이자 제약 | 서울 중구 |
| 5 | 한국 얀센 | 서울 용산구 |
| 6 | 비아트리스코리아 | 서울 중구 |
| 7 | 글락소스미스클라인(GSK) | 서울 용산구 |
| 8 | 바이엘코리아 | 서울 영등포구 |
| 9 | 한국 알콘 | 서울 강남구 |

| | | |
|----|--------------|--------|
| 10 | 머크 | 서울 강남구 |
| 11 | 한국 베링거인겔하임 | 서울 중구 |
| 12 | 박스터 코리아 | 서울 종로구 |
| 13 | 한국 오츠카제약 | 서울 강남구 |
| 14 | 노보노디스크제약 | 서울 송파구 |
| 15 | 한국 에브비 | 서울 강남구 |
| 16 | GSK컨슈머헬스 코리아 | 서울 용산구 |
| 17 | 암젠 코리아 | 서울 중구 |
| 18 | 사노피파스퇴르 | 서울 서초구 |
| 19 | 한국 교와하코기린 | 서울 강남구 |
| 20 | 프레지니우스카비 | 서울 송파구 |
| 21 | 한국 룬드백 | 서울 송파구 |
| 22 | 한독 테바 | 서울 강남구 |
| 23 | 게르베 코리아 | 서울 강남구 |

3) 증권 제약회사란? (국내 제약회사 매출 순위)

유한양행, 종근당, 대웅제약 등의 전통적 합성의약품(케미컬) 제조 회사에서 꾸준히 매출을 올리고 있으며, 셀트리온과 삼성 바이오로직스의 바이오 의약품 제조 회사의 매출이 큰 폭으로 상승했습니다.

코로나19 백신 및 치료제 개발/생산을 목표로 하는 회사가 많고, 향후 바이오 의약품의 수요가 늘어날 전망이기 때문에 바이오 의약품과 제조 회사에 대한 관심을 높일 필요가 있습니다.

표2. 국내 제약회사 매출 (2021년 상반기 기준, 증권사 자료 참조. 단위: 백만원,%)

| 순위 | 회사명 | 매출액 | 영업이익 | 영업이익률 |
|----|------|-------------------|--------|-------|
| 1 | 유한양행 | 778,060(7 천 7 백억) | 40,800 | 5.20% |

| | | | | |
|----|----------|-------------------|---------|--------|
| 2 | 셀트리온 | 730,817(7 천 3 백억) | 337,244 | 46.10% |
| 3 | 삼성바이오로직스 | 672,960(6 천 7 백억) | 240,702 | 35.80% |
| 4 | 종근당 | 637,532(6 천 3 백억) | 56,073 | 8.80% |
| 5 | 씨젠 | 519,148(5 천 1 백억) | 268,580 | 51.70% |
| 6 | 대웅제약 | 514,743(5 천 1 백억) | 46,870 | 9.10% |
| 7 | GC 녹십자 | 504,875(5 천 억) | 6,383 | 1.30% |
| 8 | 한미약품 | 419,751(4 천 1 백억) | 21,476 | 5.10% |
| 9 | 광동제약 | 384,840(3 천 8 백억) | 16,001 | 4.20% |
| 10 | HK 이노엔 | 371,145(3 천 7 백억) | 16,283 | 4.40% |

4) 제약회사 직원, 연봉 얼마나 받나?

① 의약품 제조 기업 연봉 정보 Top 10 (2021년 기준)

표3. 국내 제약회사 임직원 평균 연봉 Top 10위(2021)

| 순위 | 기업명 | 2021년 매출 (억원) | 임직원 평균 연봉(만원) | |
|----|----------|------------------|---------------|---------|
| | | | 2021년 | 2018년 |
| 1 | 씨젠 | 12708 (1조2천 억) | 12360 만원 | 6358 만원 |
| 2 | 에스디바이오센서 | 29314 (2조9천 억) | 11609 만원 | 7900 만원 |
| 3 | 유한양행 | 16878 (1조6천 억) | 8900 만원 | 7500 만원 |
| 4 | 삼성바이오로직스 | 15680 (1조5천 억) | 7900 만원 | 6500 만원 |
| 5 | 셀트리온 | 19116 (1조9천 억) | 7800 만원 | 5900 만원 |
| 6 | 종근당 | 13436 (1조3천 억) | 7200 만원 | 6000 만원 |
| 7 | GC녹십자 | 15378 (1조5천 억) | 7100 만원 | 5500 만원 |
| 8 | 한미약품 | 12061 (1조2천 억) | 7100 만원 | 6600 만원 |

| | | | | |
|----|------|----------------|---------|---------|
| 9 | 대웅제약 | 11530 (1조1천 억) | 6700 만원 | 6600 만원 |
| 10 | 광동제약 | 13382 (1조3천 억) | 6500 만원 | 6800 만원 |

*출처: <http://www.delighti.co.kr/news/articleView.html?idxno=34639>

표4. 제약 회사 제조 기업 연봉 정보(2021 기준)

(단위: 명, 백만원)

| 회사명 | 등기임원 | | | 직원 | | | 평균급여 차액 | 평균급여 배수 |
|-----------|------|-------|-------|-------|---------|------|------------|------------|
| | 인원수 | 보수총액 | 평균보수 | 인원수 | 급여총액 | 평균급여 | | |
| 셀트리온 | 4 | 7,889 | 1,972 | 2,207 | 170,095 | 78 | 1,894 | 25.28 |
| 씨젠 | 4 | 7,617 | 1,904 | 1,070 | 132,258 | 124 | 1,780 | 15.35 |
| 셀트리온제약 | 2 | 1,948 | 974 | 822 | 52,868 | 64 | 910 | 15.22 |
| SK바이오사이언스 | 2 | 2,029 | 1,015 | 1,001 | 69,133 | 68 | 947 | 14.93 |
| 삼성바이오로직스 | 7 | 6,332 | 905 | 3,959 | 280,455 | 79 | 826 | 11.46 |
| 한인제약 | 2 | 1,430 | 715 | 509 | 33,879 | 67 | 648 | 10.67 |
| 삼진제약 | 4 | 3,111 | 778 | 724 | 56,526 | 78 | 700 | 9.97 |
| 에스디바이오센서 | 4 | 4,088 | 1,022 | 422 | 43,740 | 104 | 918 | 9.83 |
| 유나이티드제약 | 5 | 2,781 | 556 | 824 | 48,205 | 59 | 497 | 9.42 |
| GC녹십자 | 4 | 2,663 | 666 | 2,187 | 154,632 | 71 | 595 | 9.38 |
| 한미약품 | 5 | 2,680 | 536 | 2,269 | 161,990 | 71 | 465 | 7.55 |
| 보령제약 | 4 | 1,915 | 479 | 1,374 | 88,542 | 64 | 415 | 7.48 |
| 동국제약 | 2 | 858 | 429 | 1,109 | 66,129 | 60 | 369 | 7.15 |
| 대웅제약 | 3 | 1,211 | 404 | 1,510 | 101,560 | 67 | 337 | 6.03 |
| 부광약품 | 4 | 1,402 | 351 | 608 | 36,757 | 60 | 291 | 5.85 |
| 경동제약 | 4 | 1,338 | 335 | 647 | 37,751 | 58 | 277 | 5.78 |
| JW중외제약 | 4 | 1,271 | 318 | 1,190 | 68,096 | 57 | 261 | 5.58 |
| 삼천당제약 | 3 | 969 | 323 | 392 | 23,267 | 59 | 264 | 5.47 |
| 한독 | 4 | 1,480 | 370 | 964 | 66,615 | 69 | 301 | 5.36 |
| 유한양행 | 7 | 3,273 | 468 | 1,878 | 167,428 | 89 | 379 | 5.26 |
| 광동제약 | 3 | 1,099 | 338 | 1,042 | 67,699 | 65 | 273 | 5.20 |
| 종근당 | 4 | 1,422 | 356 | 2,436 | 168,871 | 72 | 284 | 4.94 |
| 휴온스 | 4 | 994 | 248 | 814 | 45,006 | 55 | 193 | 4.51 |
| 동화약품 | 6 | 1,826 | 304 | 732 | 50,313 | 69 | 235 | 4.41 |
| 일동제약 | 3 | 890 | 297 | 1,394 | 103,888 | 73 | 224 | 4.07 |
| 동아에스티 | 4 | 1,067 | 267 | 1,646 | 110,447 | 67 | 200 | 3.99 |
| 신풍제약 | 1 | 251 | 251 | 813 | 51,030 | 63 | 188 | 3.98 |
| 대원제약 | 3 | 729 | 243 | 1,043 | 73,402 | 63 | 180 | 3.86 |
| 제일약품 | 4 | 759 | 190 | 1,006 | 57,216 | 57 | 133 | 3.33 |
| 일양약품 | 3 | 669 | 223 | 636 | 45,824 | 72 | 151 | 3.10 |

*출처: <http://www.medisobiznews.com/news/articleView.html?idxno=86054>

5) 국내 주요 제약회사 신입사원 초봉 정보 (2022년 하반기 기준)

| 번호 | 기업명 | 2021년 매출 (억원) | 신입 사원 초봉 (추정 최저 금액) | 회사 업력 (2022 기준) |
|----|----------|------------------|------------------------|--------------------|
| 1 | 씨젠 | 1조 2708억 | 4000 만원 | 22년 |
| 2 | 에스디바이오센서 | 2조 9314억 | 4000 만원 | 12년 |
| 3 | 유한양행 | 1조 6878억 | 4600 만원 | 86년 |
| 4 | 삼성바이오로직스 | 1조 5680억 | 4400 만원 | 11년 |
| 5 | 셀트리온 | 1조 9116억 | 4300 만원 | 32년 |
| 6 | 종근당 | 1조 3436억 | 4400 만원 | 81년 |
| 7 | GC녹십자 | 1조 5378억 | 4000 만원 | 53년 |
| 8 | 한미약품 | 1조 2061억 | 4100 만원 | 47년 |
| 9 | 대웅제약 | 1조 1530억 | 4200 만원 | 77년 |
| 10 | 광동제약 | 1조 3382억 | 4200 만원 | 49년 |

출처 - 나이스평가정보/캐치/잡플래닛

제5장. 채용 공고에 있는 품질관리 직원이 매일 같이 하는 업무들

이 장에서는 품질 관리의 실제 직무 종류와 직무에 대한 세부 사항을 설명합니다.

1) 검체 관리(Sample Control) 이해와 실무

공정 환경/시설 환경 모니터링을 위한 샘플링 검체, 생산 공정 중 검체 (In-process Control; IPC /반제품), 원료의약품, 완제 의약품 등 QC 로 전달되는 모든 **검체들을 관리(입고, 보관, 목록화, 불출, 폐기 등)** 하는 업무입니다.

[검체 관리 업무 사례]

AAA 제품의 제피(코팅) 공정 후 다음 단계 진행 전 샘플링을 진행합니다(제조 부서 담당자) 샘플링 된 공정 중 검체는 **품질 검사를 위해 QC로 제출됩니다.** QC 부서로 제출된 검체는 **언제/누가/무슨 목적(분석)으로 의뢰되었는지를 작성하게 되고,** 이때부터 해당 검체의 handling(관리)는 QC 부서에서 관할합니다. QC에 접수된 검체는 보관 온도에 따라 **냉장고 또는 극저온 냉동고(Deep freezer)에 보관됩니다.**

보관된 검체는 검사 요청이 QC 부서의 분석 부서로 전달된 이후에 분석을 위해 **불출(전달)** 합니다. 불출된 검체를 이용해 분석 담당자는 분석을 진행하고, 분석 결과를 분석 요청서에 기록합니다. 이때 **정해진 규격(Specification)에 만족해야 다음 공정으로 정상 진행됩니다.** 정해진 규격에 **만족하지 않을 경우 기준 이탈(OOS) 절차에 따라 조사 및 재 분석을 진행합니다.**

정리하면, QC 검체 관리 부서의 역할은 **[공정 중 검체 샘플 접수] - [검체 보관] - [분석 요청에 따른 검체 불출]**이며, **[분석 결과의 전달 to 제조부서]**입니다. 분석이 모두 완료되면 남은 여분 검체들을 폐기 절차에 따라 폐기 진행합니다.

상기 [검체 입고 및 전달(불출) - 결과 전달] 과정이 종이 서식으로 거의 진행되었으나, 최근에는 LIMS (laboratory Information Management System) 도입으로 모두 PC 또는 태블릿PC 상에서 진행됩니다.

*검체 관리와 관련된 주요 사용 용어의 뜻

[의약품 제조 단계에 따른 용어]

- 원료 약품: 완제품 제조에 사용되는 물질(자재는 제외)을 의미하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함합니다.
- 원료의약품: 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의해 제조된 물질로서 완제 의약품의 제조에 사용되는 것을 말합니다.
- 완제의약품: 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말합니다.

[대표적인 의약품 제형 종류]

- 고형제 (정제, 캡슐제, 환제)
- 과립제, 산제
- 연고제, 크림제
- 주사제, 점안제, 액제, 에어로솔제
- 카타플라스마제, 첩부제

[대분류 제형] 하위로 세부 제형으로 분류되며 아래 표를 통해 세부 제형 종류를 이해하시기 바랍니다.

| 제형군 | 약전제형 분류 | |
|---------|--|---|
| ①내용고형제 | 정제, 질정, 캡슐제, 산제, 과립제, 환제, 트로키제, 시럽제(고형), 흡입제(고형), 구강붕해정, 츄어블정(저작정), 발포정, 분산정, 용해정, 발포과립제, 다제, 구강용정제, 설하정, 박칼정, 부착정, 껌제, 구강용해필름, 흡입분말제, 점비분말제, 엑스제(고형), 경구용젤리제(반고형) | |
| ②주사제 | 주사제, 분말주사제, 수액제, 동결건조주사제, 이식제, 지속성주사제, 복막투석제, 관류제, 투석제(무균) | |
| ③점안제 | 점안제 | |
| ④내용액제 | 경구용액제, 시럽제(액상), 유제, 현탁제, 엘릭서제, 레모네이드제, 틴크제, 유동엑스제, 주정제, 방향수제, 전제, 침제, 흡입제(액상), 흡입액제, 엑스제(액상), 구강용스프레이제, 흡입에어로솔제, 점비액제, 가글제(액상), 경구용젤리제(반고형) | |
| ⑤외용액제 | 외용액제, 로션제, 리니먼트제(액상·반고형), 에어로솔제, 외용에어로솔제, 펌프스프레이제, 관장제(액상, 반고형), 가글제(액상), 혈액투석제(액상), 투석제(액상), 점이제(액상), 점이제(반고형), 점비액제 | |
| ⑥연고제 | 연고제, 크림제, 페이스트제, 리니먼트제(액상·반고형), 안연고제, 좌제, 겔제, 구강용반고형제, 직장용반고형제, 질용좌제, 관장제(액상, 반고형), 점이제(반고형) | |
| ⑦그밖의 제형 | 첩부제군 | 첩부제, 카타플라스마제, 경피흡수제 |
| | 고형제군 | 외용산제, 흡입제(고형), 흡입분말제, 외용고형제(질정 포함), 가글제(고형), 혈액투석제(고형), 투석제(고형), 점이제(고형), 점비분말제 |
| | 액제군 | 에어로솔제, 흡입용에어로솔제, 외용에어로솔제, 흡입제(액상) |
| | 점이제군 | 점이제(무균) |
| | 가스군 | 흡입제(기체상) |
| ⑧특수제제 | 페니실린 제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제, 세포독성항암제제, 생물학적제제 등 | |

출처- 식약처'의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(지침)

2) 환경모니터링(Environmental Monitoring) 이해와 방법

환경모니터링은 무균 공정을 보증하고, 유지하기 위한 중요한 절차입니다. 특히, 바이오의약품 제조는 무균 상태(청정구역; Clean room)이 유지되는 환경에서 진행되어야 하므로, 환경모니터링의 중요도가 매우 높습니다.

환경모니터링 전에 제조 시설의 설계/건설이 고려되어야 합니다(작업 동선을

최소화하거나, 원료와 작업자 이동 구간의 간섭 등).

제조 현장에서 노출된 모든 표면은 오염 가능성이 존재합니다. 먼지가 쌓이게 되면 미생물 또는 미립자가 축적될 수 있으므로 적절한 소독제/세척제를 통해 청소를 진행해야 합니다.

① 부유입자 모니터링

Clean room 구역의 공기 중에 포함된 부유입자를 모니터링하는 방법입니다. 낙하된 부유입자를 샘플링하는 포인트나 샘플링 주기 등은 회사의 정책/절차에 따라 결정하고 수행됩니다. Clean room의 관리 등급에 따른 부유입자 허용 기준에 맞는지 모니터링 되어야 하며, 기준 수치 이상의 부유입자 수가 확인될 경우, 해당 시간 동안 진행된 작업 및 관련된 제품에 대한 영향 평가가 반드시 필요합니다.

② 미생물 모니터링

Clean room에서 미생물 (예, 곰팡이, 효모 등) 존재 여부를 확인하기 위한 시험을 진행합니다. 샘플링은 낙하균, 부유균 및 표면균을 직접 Swab (채취) 하거나 플레이트를 접촉하여 검체를 샘플링 합니다.

미생물 모니터링 결과 균이 발견되면, 해당 미생물을 동정해야 하고, 동정된 균의 특성 등을 고려하여 조치 및 공정, 제품에 미치는 영향을 평가해야 합니다.

TIP.

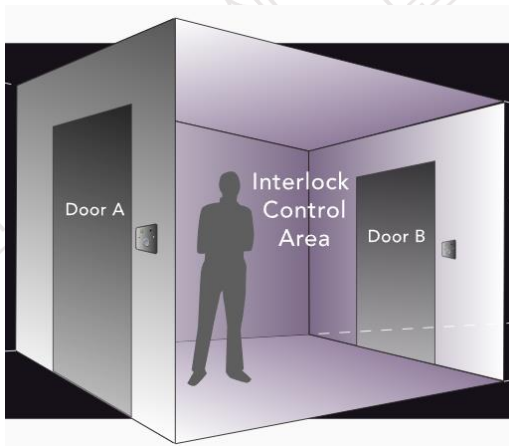
환경 모니터링 절차를 이해하기 위해 아래 용어들에 대한 개념을 함께 이해하시기 바랍니다.

■ 인터락/에어락

청정 구역(Clean room)은 양쪽 문이 동시에 열리는 경우 공기 흐름을 통해

교차 오염 가능성이 높습니다. 따라서, 한쪽 문이 열려 있는 동안 다른 한쪽의 출입구 문은 열리지 않도록 고려된 장치가 **인터락(Interlock)**이며, 문이 열려 있는 동안에도 공기 흐름을 제어(보통은 Room 사이에 고압/저압을 주어 한방향으로만 공기가 흐르도록 함) 하는 것을 **에어락(Airlock)** 이라고 합니다. 주로, Clean room 등급이 높은 구역으로의 이동 통로나 갱의 지역에 설계됩니다.

그림8. 에어락의 구조 예시



◀ A 도어가 열린 동안 B 도어는 열리지 않습니다. A 도어가 완전히 닫힌 후에 B 도어를 열 수 있습니다. (마찬가지로 B도어가 열린 동안에는 외부에서 A도어를 열 수 없습니다.)

▪ **Clean Room(청정구역)**

Clean room 은 적절한 성능을 갖는 필터(예: HEPA 필터)를 통해 여과된 공기가 공급되어야 합니다. **Clean room의 등급은 ISO 14644-1에 따라 분류되며, m³ 당 최대 허용 미립자수에 따라 A, B, C, D 등급이 나뉘며, ISO 분류 등급으로는 5, 7, 8 등급이 있습니다(숫자가 작을 수록 매우 높은 수준의 무균 환경을 요구합니다. Critical 공정은 ISO 5 등급의 Clean room에서 수행됩니다)**

표 12. 등급에 따른 부유입자 최대 허용 미립자 농도

| 등급 | m ³ 당 최대 허용 미립자 수 (0.5 μm 크기와 같거나 큰 최대 허용 미립자 농도, 개/m ³) | | |
|----|--|-------------------------|----------------------------|
| | 비작업 시 (m ³ 당) | 작업 시 (m ³ 당) | ISO 분류 등급 (비 작업 시/작업 시) |
| A | 3,520 | 3,520 | 5/5 |
| B | 3,520 | 352,000 | 5/7 |
| C | 352,000 | 3,520,000 | 7/8 |
| D | 3,520,000 | 정의되지 않음 | 8 |

■ BSC (Biological Safety Cabinet)

미생물 실험을 수행할 때, 무균 환경이 보장되는 작업 환경을 위해 사용되는 작업 공간입니다. 실험자는 BSC 앞에 앉아, 손을 BSC 내부로 넣고 미생물 분석을 진행합니다. BSC는 **외부의 공기가 내부로 유입되지 않도록 설계**되고, BSC 작동 시 무균 환경 유지를 위해 작동되는 기능들 (예: 필터 무결성 평가 등) 은 **밸리데이션** 되어야 합니다.

그림9. BSC 내 작업 모습 예시



■ Aseptic Technique / Aseptic behavior (무균 기술/무균 행동)

Aseptic Technique 은 무균 공정을 진행하는 Clean room(청정구역)에서 무균 환경 유지를 위한 절차나 **조작방법 및 기술들을 포함한 무균 유지 행위**들을 통칭합니다. 비슷한 의미로 무균 행동은 작업자의 행동 측면에서 무균 환경이 유지되도록 지켜야하는 Practice 측면의 행동들을 의미합니다.

예를 들어, 무균환경에서 아래의 행동들은 미생물 오염 가능성을 높일 수 있는 Poor aseptic behavior 로 평가됩니다.

- 직원이 무균 작업 도중 벽에 손을 대거나, 테이블 표면을 만지고 나서 장갑을 낀 손을 소독하지 않고 작업을 진행하는 행위

- Clean room 환경에서 작업자가 뛰어다니는 행위

3) 검체 분석 (Sample Analysis, IPC(반제품)/출하시험/안정성시험)

① 원료 분석

원료의약품 제조를 시작하기 전에 제조에 사용되는 원료의 순도 및 식별, 적절한 품질 분석을 수행하는 것입니다. 하나의 제품 제조를 위해 사용되는 원료의 수는 20-60개이상까지 필요할 수 있습니다. 원료 테스트의 범위는 원료 제조회사에서 결정한 항목이 있으며, 최초 원료 회사에서 원료 출하를 위한 CoA(Certificate of Analysis)에 명시된 테스트 항목들이 그것입니다. 일반적인 약전 시험(USP, EP, BP 및 JP)의 방법으로 특성 성분의 순도 시험이나 함량 시험을 진행합니다.

② 제품 분석

공정 중 검체 (In-process Control; IPC), 원료의약품, 완제 의약품 등의 검체를 품질 기준에 맞는지 확인을 위해 분석을 진행합니다.

공정 단계 중 검체, 원료 의약품, 반제품, 완제 의약품 등은 각 단계에서 요구되는 분석 시험이 정의되어 있습니다. 이에 따라 검체 분석 시험이 요청되며, QC 부서는 각 분석 요청에 따라 분석을 진행하고 결과를 보고합니다.

표13. 공정 및 제형에 따른 검사 항목의 예시

| 제조 공정 | 분석 시험 요청 단계 | 분석 항목 |
|-------|-------------|---------------------|
| 혼합 공정 | 혼합 완료 후 | 함량 시험 |
| 타정 공정 | 타정 완료 후 | 성상 시험 |
| | | 질량 편차(또는 함량 균일성) 시험 |
| | | 외관 시험 |
| 코팅 공정 | 코팅 완료 후 | 함량 시험 / 잔류용매 시험 |

③ 제품 시험 종류

I. 공정 중 검체 (In-process Control; IPC) 시험 - 공정 프로세스 진행 단계 사이에서 각 단계 진행 여부의 결정 및 평가를 위한 IPC 샘플 분석을 진행합니다. 각 제조 공정 중간 적절한 품질 검사를 통해 제품 제조 프로세스의 실패를 사전에 줄이고자 하는 목적도 있습니다. 일부 시험은 제조/생산 부서 작업자가 직접 하는 항목도 있으며 (제조지시서/제조기록서에 해당 분석항목은 기술됩니다), 공식적인 QC 분석 결과 데이터 확인 후 평가 기준에 적합한 것을 평가하고 다음 공정을 진행하게 됩니다.

II. 출하 시험 - “출하” 는 " 의약품이 최종 제조되고, 판매를 위해 공장에서 유통 사(외부 site) 또는 병원 등으로 출고 되는 것을 의미 합니다. 결국, 최종 제조된 완제의약품의 품질이 품질 기준에 적합한지를 평가하는 매우 중요한 품질 시험 단계입니다. 출하 시험 항목은 의약품 개발 단계에서 품질 평가 기준에 따른 분석 시험법(기준 및 시험방법, 기시법)에서 정해져야 하며, 케미컬 의약품 및 바이오 의약품에서의 출하 시험 항목에 차이가 있습니다. 케미컬 의약품의 경우에도 의약품의 제형 (예: 정제, 캡슐제, 과립제, 산제 등)에 따라 주요 품질 특성 (CQA, Critical Quality Attribute)이 결정됩니다.

III. 안정성 시험 - 안정성 시험은 완제품의 유효기간(shelf-life)와 보관 조건을 결정하기 위한 목적의 분석 시험이며, 안정성 trend 를 평가할 수 있는 분석 시험법을 선정해 제품 3Lot (or batch) 에 대해 계획한 기간 동안 정기적으로 품질 분석을 수행하는 것입니다. 자세한 설명은 6)항 안정성 시험 내용을 확인하시기 바랍니다.

Q&A

Q3. IPC(생산 공정 중 샘플) 은 생산 부서에서도 분석한다고 들었는데,

QC에서 분석하는 IPC 와 다른 것인가요?

A. IPC 시험은 생산 부서에서 현장에서 직접(빠르게) 수행하는 것도 있고, QC 분석 결과를 통해 중간 샘플(IPC)의 품질을 확인하는 것도 있습니다.

이때 공정 중요 파라미터 (pH/삼투압 등) 확인이 빠르게 필요한 공정의 경우, 생산 부서에서 직접 pH, 삼투압 측정을 수행할 수 있습니다. (물론 제조기록서에 기재된 사항이며 개별 기준서에 따라 진행합니다). 중요 공정 파라미터를 직접 측정하고 해당 Step에서 다음 Step으로 진행할지, 좀더 현재 공정을 더 진행할지 등을 판단할 수 있게 됩니다.

바이오의약품 정제 공정의 경우에는 단백질 함량(농도)도 생산에서 일부 Step에서 분석하기도 하나, 공정의 최종 결정은 QC에 의뢰된 분석 결과를 확인하고, 기준(Specification)에 만족하는 것을 확인한 이후 다음 Step을 진행합니다.

CQA(Critical Quality Attribute)에 해당하는 품질 분석의 경우 대부분 분석 기기를 사용하는 분석이며, 해당 분석을 위해서는 기기의 적격성 평가와 분석법 밸리데이션도 되어야 하기 때문에 생산에서 샘플 분석을 직접 수행하기 어려운 것이 대부분입니다.

따라서, 주로 pH, 삼투압, 무게 측정(balance) 등을 생산 부서에서도 직접 측정할 수 있습니다. 그 외에 함량이나 불순물, 미생물 시험 등은 QC에서 분석합니다.

4) 분석 시험법 밸리데이션(AMV, Analytical Method Validation) 실무

① 정의

의약품등의 **품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증**하고 문서화하는 것입니다.

분석 시험은 제품의 품질 특성을 분석하기 위해 연구소(R&D)에서 분석법 개발 후 QC 로 기술이전 (별도의 절차 및 문서화 과정이 필요합니다) 하거나, 타 회사의 제품을 분석하는 경우에는 해당 회사로부터 직접 QC 로 분석법을 기술이전 받습니다.

QC에서 제품 분석을 위한 분석법을 공식적으로 사용하는 것은 해당 분석법이 실제 제품 분석을 위해 공정성(타당성)을 갖추고 있음을 전제해야 합니다.

예를 들어, 제품의 분석 결과가 기준규격을 벗어난 결과가 확인되었을 때, 이상결과가 제품 품질에서 기인한 것인지, 분석 시험법의 오차 등에서 기인한 것인지 판단을 할 수 없습니다. 따라서, 제품 품질의 정확한 분석과 분석 결과 신뢰를 위해 기본적으로 분석 시험방법은 철저히 “검증” 되어야 하고, 그 방법이 분석 시험법 밸리데이션입니다.

표 14. 분석 시험법에 사용하는 용어 및 분석 시험법 밸리데이션 요소 설명

| |
|--|
| <p>1. 확인시험(Identification Test)</p> <p>▷ 검체 중 분석대상물질을 확인하는 시험</p> <p>2. 순도시험(Purity Test)</p> <p>▷ 검체 중 유연물질, 중금속, 잔류용매 등 불순물의 존재 정도를 측정하는 시험</p> <p>3. 함량(정량) 또는 역가 시험 (Assay: Content or Potency)</p> <p>▷ 검체 중에 존재하는 분석대상물질의 함량 또는 역가를 측정하는 시험</p> |
| <p>* Validation Characteristics (밸리데이션 파라미터)</p> <p>1. 특이성(Specificity)</p> <p>▷ 불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력</p> <p>2. 정확성(Accuracy)</p> |

▷ 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도

3. 정밀성(Precision)

▷ 균질한 검체를 여러 번 채취하여 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도), 다음의 조건들을 만족해야 함

1) 반복성(Repeatability)

▷ 각각 동일한 실험실, 시험자, 장치와 기구, 제조번호와 시약과 기타 동일한 조작 조건하에서 균일한 검체로부터 얻은 복수의 시료를 짧은 시간차로 반복 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성(= Intra-assay precision)

2) 실험실내 정밀성(Intermediate Precision)

▷ 동일 실험실내에서 각각 서로 다른 실험일, 시험자, 기구 또는 장비 등을 이용하여 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성

3) 실험실간 정밀성(Reproducibility)

▷ 일반적으로 표준화된 시험방법을 사용한 공동연구에 적용되는데, 서로 다른 실험실에서 하나의 균일한 검체로부터 채취한 시료에 대하여 얻은 측정값들 사이의 근접성

4. 검출한계(Detection Limit)

▷ 검체 중에 존재하는 분석대상물질의 검출 가능한 최소량 (=LOD)

5. 정량한계(Quantitation Limit)

▷ 적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량 값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량(=LOQ)

6. 직선성(Linearity)

▷ 실험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양 (또는 농도)에 대해 직선적인 측정값을 얻을 수 있는 능력

7. 범위(Range)

▶ 적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질 양(또는 농도)의 하한 및 상한 값 사이의 영역

8. 완건성(Robustness)

▶ 시험방법 중 일부 조건이 소규모라도 의도적으로 변경되었을 때 측정값이 영향을 받지 않는지에 대한 척도

② 절차

분석 시험법 밸리데이션을 진행하기 전에 해당 분석법이 어떤 평가 요소를 검증(밸리데이션) 해야 하는 지 확인합니다. 분석 시험법의 분류에 따라 검증 항목이 정해집니다(아래 표 참조)

표15. 시험법 분류에 따른 분석법 검증 속성 선택 정보

| | Specificity 특이성 | Accuracy 정확성 | Precision 정밀성 | Linearity 직선성 | LOD /LOQ | Range 범위 |
|-------------|--------------------|-----------------|------------------|------------------|-------------|-------------|
| 순도시험 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 함량(정량) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 역가(Potency) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 확인시험 | ○ | - | - | - | - | - |

A. 밸리데이션 계획서(Protocol)을 작성합니다. 계획서에는 검증 항목, 사용될 검체의 정보, 검증 항목들의 검증 허용 규격(Acceptance criteria) 등을 명시해야 합니다. 또한, Robustness(완건성) 항목을 통해 검체의 희석 농도 오차 범위 (예. 검체 전 처리 진행 시, 전 처리 반응을 24시간으로 했을 때, 오차 범위 ± 2시간을 부여하고자 하면 분석 시험법 밸리데이션의 완건성 항목으로 검체 전처리 반응 시간을 22시간, 24시간, 26 시간으로 검체를 분석하고 결과를 비교하는 항목을 통해 실제 절차 범위를 결정할 수 있습니다.)

- B. 밸리데이션 계획서에 따라 분석법 검증을 시작합니다. 이때 발생한 데이터는 누락 없이 모두 첨부해야 하며, **이상 결과 또는 검증 허용 규격에 만족하지 못할 경우에는 이상 결과에 대한 조사를 진행할 수 있습니다.**
- C. 밸리데이션 계획서에 따라 모든 검증 항목 수행을 완료하고, 결과를 통해 모든 검증 허용 규격에 만족함을 문서화합니다.

Q & A

Q4. 분석법 밸리데이션(Method validation)과 분석법 베리피케이션(Verification)은 무슨 차이인가요?

A. 시험법 밸리데이션은 연구소에서 제품 분석을 위한 분석법을 개발하고 QC 로 전달하면, QC 에서 해당 분석법에 대한 검증을 수행하는 것을 분석법 밸리데이션이라고 합니다. Verification 은 개발한 분석법이 아닌, 약전에 있는 시험법(공정서 수재 시험법; Compendial method, 예: USP, 대한약전 등) 들을 실제 자사 제품 분석에 사용하기 전에 사전에 검증하는 절차로 이해하시면 됩니다. 보통 verification 은 밸리데이션 검증 항목보다 간소화(일부 항목, 예: 반복성, 정확성 등) 해서 진행하는 것이 가능합니다.

제6장. 품질관리(QC) 문서 업무 및 기타 업무들과 업무 예시

1) SOP 작성/개정 업무

“SOP(Standard Operation Procedure)”는 “표준 작업 절차서”이며, 모든 GMP 활동은 SOP 절차화 되어야 합니다. 각 부서의 절차들은 SOP 로 존재하며 QC에서 수행하는 업무 또한 모두 SOP 로 작성되어 있습니다.

신규 장비가 설치되면, 적격성 평가(제5장. 내 기술된 ‘적격성 평가’ 참조)를 수행하고, 해당 장비의 작동/사용/유지 보수를 위한 절차(SOP)를 제정(만들어야)합니다. 기존 절차에서 장비가 변경되거나 방법이 바뀌는 경우는 해당 변경된 절차를 SOP 개 반영하여 개정(변경) 합니다.

2) 분석 시험 결과 보고서(시험일지/결과서) 작성/검토 절차와 방법

분석 시험을 진행할 때 시험 정보와 전 처리 과정 및 결과 값을 기록하는 업무입니다.

최근에는 ELN (Electronic Lab. Note) 전자 시스템의 도입으로 종이 출력물에 기록하는 것이 아닌 PC 나 태블릿을 사용해 전자 시스템 상의 템플릿에 실시간으로 작성하도록 변화되고 있습니다. 이는 데이터 완전성 기준에 적합한 시스템 도입으로 평가할 수 있으며, 실제 종이기록이 갖고 있는 여러 DI 위험 요소(실시간 기록 누락, 전 처리 작업 기록 임의 변경, 보고서 작성의 미룸 등)를 해소할 수 있는 탁월한 방법입니다.

분석 결과 값까지 작성(기록)이 되면, 해당 시험 결과 보고서는 부서 내의 검토 자격이 부여된 인원에게 검토를 받게 됩니다. (본인의 시험일지나 결과서를 본인이 검토할 수 없습니다)

시험 결과 보고서 자체의 GDP 요소부터 시작하여, 결과의 적절성 평가 등을

포함하여 검토를 진행합니다. 추가로, 데이터 완전성 기준의 강화로 종이 기록상의 최종 결과의 검토 뿐만 아니라, 실제 분석 데이터가 저장되어 있는 컴퓨터화 시스템 내부의 전자데이터를 열람하여, 데이터의 적절성 및 임의 변경이 없었는지 등을 확인합니다. 이 때 **Audit trail 기록을 함께 검토하여, 변경/삭제/이동 등의 데이터 조작 측면의 행위가 없었는지를 확인해야 합니다.**

3) 이상 시험 결과 조사(LI, Laboratory Investigation) 보고서 작성/검토

분석 시험 중 이상 결과 발생 시 진행하는 LI(Laboratory Investigation)을 기록하는 보고서입니다.

실험실 분석 업무 중에 가장 빈도 수가 높게 발생하는 것은 이상 결과 (예: peak 사라짐, ghost peak 발생, peak 쪼개짐, baseline 불안정, Peak Retention Time shift, 장비 멈춤 등 이상) 가 발생합니다.

해당 결과를 공식적인 데이터로 보고하기 전에 이상 결과에 대한 실험실 기여 사항 (기기 오류, 작업자 실수, 샘플 혼동, 절차 미준수 등)으로 인한 이상 결과 여부를 평가해야 합니다. 이와 연관된 사항들은 모두 문서로 기록해야 하며, QC 내부 검토 및 QA 부서의 검토/승인이 필요합니다.

- 상세 절차는 이전 '제5장. 내 기술된 LI (Laboratory Investigation)'을 참조 바랍니다.

제8장. 품질 분석 시험법 이해하기 (+ 전자 시스템)

1) 이화학 분석 시험법

‘이화학시험’은 원료 또는 제품의 물리적, 화학적 특성을 분석하는 시험입니다.

대표적인 시험 종류는 아래와 같습니다

- 단백질 함량 시험
- 순도(불순물) 시험
- 함량(역가) 시험
- 공정서 수재 시험(Compendial method)

① 단백질 함량 시험

검체의 **단백 함량(농도)**를 측정하기 위한 분석 방법입니다. 단백질 정량하는 방법은 단백질 구성 아미노산 중 방향족 곁 사슬을 갖는 페닐알라닌(phenylalanine), 티로신(tyrosine), 트립토판(tryptophan) 등이 파장이 280 nm인 자외선(UV)을 잘 흡수한다는 성질을 이용한 것입니다.

Beer-Lambert's law($A = \epsilon \cdot l \cdot c$)의 정의에 따라,

A 는 **흡광도**, (A_{280} 파장의 흡광도 값)

ϵ 는 매질(검체) 고유의 **흡광계수**,

l 는 검체를 투과한 빛의 **이동거리** (큐벳의 두께, 보통 1cm)

c 는 매질(검체)의 **농도**, 를 의미합니다.

따라서, A 값, ϵ 값, l 값을 알고 있기 때문에, 계산을 통해 c (검체 농도)를 얻을 수 있습니다. UV Spectrophotometer 기기를 통해 280nm 흡광도 값을 확인하고, S/W 나 엑셀 계산 수식을 통해 최종 농도 값을 결정합니다.

그림15. UV Spectrophotometer 예시(좌:Edinburgh의 DS5, 우:JASKO 의 V-730)



③ 함량(역가) 시험

함량(역가) 시험은 **정량 시험으로 의약품의 조성, 성분의 함량, 첨가제 등의 함량을 측정하는 시험 방법**입니다. (Assay 로 표현) 역가 시험은 약물의 활성 정도를 측정하기 위한 시험으로 활성물질 성분의 함량을 분석하는 것(함량시험) 과 완전히 동일한 정의는 아님을 참고 바랍니다.

[약물 활성 물질 성분의 함량 분석 예시(HPLC 분석의 예)]

A. 이동상 제조

분석 시험법에 사용할 이동상 (Mobile phase)을 SOP에 명시된 제조법에 따라 적절한 volume으로 제조합니다. 이때 SOP는 1L 기준 또는 2L 기준 등으로 명시하나, 전체적인 volume을 고려하여 2배, 4배의 시약을 사용해 원하는 volume으로 제조할 수 있습니다.

B. 표준물질 및 검체 시료 전 처리

검량선(Calibration curve) 나 System suitability (시스템적합성) Test를 위한 표준액과 분석 검체를 SOP에 명시된 방법에 따라 제조 및 전 처리 합니다. (전처리는 HPLC에 주입할 상태의 표준액, 검액 상태를 만들기 위한 과정이며, 분석 시험법에 따라 간단한 희석부터 필터단계, incubation이나 개별 Treatment 단계 등을 거치는 복잡한 전처리까지 다양하게 존재할 수 있습니다)

검액은 정제를 직접 녹이거나 갈아서 녹일 수 있으며, 정제의 개수는 SOP에 명시된 절차대로 진행해야 합니다 (예: 10정 또는 30정의 평균 등)

C. HPLC 세팅/컬럼 연결

표준액과 검액 준비가 완료되면 Auto sampler에 준비된 표준액과 검액 바이알을 위치시킵니다. HPLC에 이동상을 연결하고, 흘려줍니다. 검출기도 전원을 켜 평형화 준비를 합니다. HPLC 내부가 이동상으로 채워지고 일정 시간 Flushing 이 완료되면, 컬럼을 연결합니다.

D. HPLC 평형화 진행

컬럼이 연결되면 실제 분석 조건 (유속, 컬럼 온도, 분리 모듈 온도, 검출기 설정 등)에서 이동상을 일정 시간 흘려주고 기기 평형화(Equilibration) 을 진행합니다.

E. S/W (Empower 예시) 실행

기기 평형화를 진행하면서 HPLC 운용 S/W 인 Empower 3 S/W를 실행합니다. 분석 SOP에 따라 Analysis Sequence를 생성하고, 검액 정보(이름, Lot 번호 등)를 입력합니다.

F. 분석 Run 수행

일정 시간 HPLC 평형화와 분석 Sequence 생성이 완료되면, 분석 Run을 실행합니다.

G. 분석 종료 후 Processing 수행

분석이 진행되고, 완료되면 생성된 Raw data(크로마토그램) 을 적분하고, Peak 를 명명합니다. Peak의 면적량과 내부 검량선 결과를 통해 계산된 검액의 함량을 얻습니다.

H. Report 출력 후 종료

Empower S/W를 통해 Report summary 페이지를 출력하여 시험 기록지에 결과 값을 기록하거나, ELN을 사용할 경우 Report 출력 없이 최종 보고 결과 값을 전자 시험실노트에 입력합니다.

④ 공정서 수재 시험법(Compendial method)

"공정서 수재 시험법" 이라고 하고, 공정서(약전)에 수재(계재된, 실린)된 분석법을 의미합니다

[1. pH 측정 시험법]

pH는 용액의 산성도를 판단하는 척도로서, 수소이온 농도의 역수에 상용로그를 취해 얻는 결과 값입니다. (또는 수소이온농도의 상용로그 값에 마이너스를 붙여 계산할 수 있습니다.) pH 측정기기(pH meter)를

제11장 제약회사 QA 세부 직무 파악하기

1) 제약 회사 QA는 무슨 일을 하는 부서인가요? (QA 실무)

- QA: 단순히 품질과 관련한 문서를 검토하는 것이 아닌, **제품 품질의 시작 - 과정 - 끝의 모든 과정**에 관여되어 적격한 품질의 제품이 동일한 환경에서 지속적으로 생산/출하될 수 있도록 정책 수립부터 출하 보증까지 품질 전반의 책임을 다하는 부서
- QC: 제품에 사용되는 원료 및 자재부터 최종 제품까지 전 과정의 제품의 품질을 확인하고, 기준 내 제품이 출하되도록 품질을 관리하는 부서. 원자재 또는 제품의 품질이 만족스럽다고 판정되기 이전에 제조에 사용되거나 판매 또는 공급용으로 출하되지 않도록 보장하는 검체 채취, 규격 및 시험, 그리고 분석 문서화, 출하 절차와 관련된 GMP 업무 전반을 수행하는 부서.

2) QA 부서 업무 종류와 세부 직무 내용

앞서 설명 드린 대로 QA 부서는 모든 장비와 시스템이 유지되도록 하고, 제조 공정, 원료와 자재 품질 및 제품 품질을 보증하고, 시험실 및 제조 시설을 포함한 제품 출고 후 관리를 포함한 전 영역에서 cGMP 규정 내에 관리하는 업무를 수행합니다. 회사의 규모나 제형, 판매 사이트에 따라 세부 업무를 개별로 하는 부서 구성이나 여러 업무를 하나의 부서에서 하는 경우에 따라 부서 명은 조금씩 차이는 날 수 있으나, 대부분의 제약회사 QA 업무는 아래의 범주에 속해 있습니다.

표 19. QA 부서의 세부 직무 설명

| 1. 원료 및 물류 QA - 원료 / 부자재 / 물류(창고) 관련 부서 담당 QA | |
|---|---|
| 원료/자재 Release | <ul style="list-style-type: none"> • 원료, 자재 품질 평가 검토/승인 • 원료, 자재 사용가능(Release) 처리 |
| 물류/창고 업무 보증 | <ul style="list-style-type: none"> • 물류 업무 기준서 검토/승인 |
| <p>직무 Summary</p> <p>의약품 제조하는 시작 - 중간 - 끝 과정에 모두 관여하는 QA 업무를 수행합니다. 의약품을 제조하기 위해 필요한 원료물질 및 부자재들은 생산공정에 투입되기 전 Release 상태(품질에 문제가 없고, 가용 가능한 상태를 의미) 여야 합니다.</p> <p>의약품 생산 계획이 수립되었는데, 원료 물질이 Ready 가 되지 않았다면 생산 일정이 delay 되어 회사입장에서는 그만큼 손실이 발생합니다. 따라서, 원료/자재의 시기 적절한 Release 가 중요하며, QC 부서에서 원료/자재에 대한 품질 검사를 수행하므로 해당 원료시험에서 발생하는 이슈에 대한 검토/승인을 진행하는 업무와 원료/자재 품질 분석 결과와 Release 기준에 대한 평가 및 Release 승인의 업무를 맡습니다.</p> <p>원료/자재는 물류 관리 부서에서 업무를 수행하며, 최종 완제 의약품 생산이 완료되면 최종 의약품 또한 출하(판매를 위해 출고 처리 과정) 전까지 Warehouse(물류창고 or 보관실)에 보관되므로 제품 보관과 관련한 시설, 절차, 이슈 등에 대한 검토/평가/승인 업무를 수행합니다.</p> | |

제12장. 서류 합격하는 자소서 작성 방법과 작성 예시

1) 자기소개서에서 흔히 하는 실수 6가지

① 초등학교/중학교 or 어린 시절(?) 유형

자기소개서의 작성 항목 중 성장과정이나 성격의 장점을 작성하는 부분에서 화려했던(?) 어린시절의 기억을 떠올려 자소서에 내용을 채우는 경우가 있습니다. 이것은 지양해야 할 사항입니다. 왜냐하면, **회사에서 원하는 지원자는 가급적 현재 본인의 역량**을 보여야 합니다. 초등학교/중학교 시절의 에피소드는 현재 지원자의 역량 형성에 영향을 미치기 어렵고, 채용 담당자는 해당 내용을 확인할 방법도 없습니다. 가급적 대학교 재학시절의 경험(스스로 탐색하고, 성장한 시기의 경험)을 토대로 작성하는 것이 좋습니다.

② 명확하지 않은 단어의 사용

읽는 사람의 입장에서 글을 작성하면 이해가 쉽고, 설득력이 높아질 수 있습니다. 특히, 글을 읽으면서 “정확히 언제 라는 거지?”, “사실을 쓴 것일까?” 라는 의문과 의심이 든다면 채용자는 면접의 기회를 줄 가능성이 없을 것입니다. **자소서에 흔히 작성하는 모호한 표현을 고치면 확실히 명확성이 높아지고, 의심을 덜 하게 됩니다.**

예시)

- 어린시절, 어렸을 때부터(위 ① 참고), 학부시절, (4년 중 언제? 매일? 일부 시기에?)
- 실험 과목에서 (무슨 실험? 혼자 or 여럿이 실험?)

- 과대표/회장/리더 역할을 하고 (언제부터 언제까지?)

⑤ 호흡이 긴 문장으로 채우는 유형

예시:

전공 기초 수업이었던 일반생물학, 일반 생물학 실험, 일반화학 실험 뿐만 아니라 특정균을 통해 유전자 재조합 단백질의 발현을 확인하는 분자생물학 실험, 수질과 토양 속에 들어 있는 미생물을 배양하고 분리하여 균주에 대한 특성을 분석하고 동정하는 미생물학 실험 등을 통해 여러 분석 시험을 수행하면서 제약 회사에서 수행하는 시험 방법에 대한 이해와 이에 대한 결과보고서를 작성하는 기본적인 소양을 갖출 수 있었습니다.

200자가 넘는 위 문단은 하나의 문장으로 작성되었습니다. 문장이 지나치게 길면 읽는 사람은 어느 부분을 중요하게 봐야할 지 잘 느끼지 못하게 됩니다. 글도 리듬감 있게 잘 읽히지 않습니다. 결국, 눈에 띄지도 않으면서, 잘 읽히지도 않는 글로 보이게 됩니다.

제안:

전공 기초 수업으로 일반생물학, 일반 생물학 실험, 일반화학 실험, 분자 생물학 실험, 미생물학 실험을 수강했습니다. 그중 분자생물학 실험과 미생물학 실험이 기억에 남습니다. 특정균을 통해 유전자 재조합 단백질의 발현을 직접 확인하면서 실제 이론 지식을 눈으로 확인할 수 있었습니다. 또한, 수질과 토양 속에 들어 있는 미생물을 배양하고 분리하여 균주에 대한 특성을 분석하고 동정하는 과정을 이해했습니다. 수업을 계기로 미생물 QC 업무에 관심을 갖고 지식을 쌓기 위해 노력했습니다.

(추가 기술) 미생물 QC에서 수행하는 미생물 한도시험이나 제조 환경 모니터링 업무에서 미생물 배양과 균 동정이 필요함을 알았습니다. 이를 계기로 미생물QC 분석자를 목표로 미생물한도시험 과정을 더 찾아 학습했고, 독성시험과 제조용수 시험 등도 관심을 갖고 절차와 방법들을 이해했습니다.

문장은 가급적 짧은 호흡으로 작성하면 쉽게 읽히고, 이해하는데 도움이 됩니다. 따라서, 읽는 사람이 지루하지 않도록 작성한 글을 직접 읽어보면서 수정하는 것이 필요합니다.

⑥ 문어체의 과다 사용

여러 자소서를 읽다 보면 잘 읽히고, 설득력있는 글들이 종종 있습니다. 스펙이 좋지 않은 분들도 자소서를 읽다가 끌리는 경우도 있었습니다.

특히, 글을 읽을 때 문서에서만 주로 쓰는 표현 (문어체) 이 과한 경우 글이 잘 읽히지 않는 경우가 있습니다. 예를 들면, 친구 간에 대화에서 “나 어제 동생이랑 도서관에서 공부를 했어” 라고 얘기하는데, 글에서 쓸 때는 대부분의 사람이 “나 어제 동생이랑 도서관에서 공부를 하였어” 라고 쓰는 것과 같이 어색하게 느껴집니다.

흔히 보게 되는 표현이 아래의 사항들인데, 이 부분은 조금 신경써서 작성한다면 글을 읽는 사람에게 내용을 전달하는데 도움이 되고, 좀 더 진취적인 느낌이 듭니다. 문어체가 잘못되었다는 의미가 아니라, 좀 더 자연스러운 표현으로 작성하는 것이 도움이 될 수 있음을 이해하시기 바랍니다.

▶ 흔히 작성하는 표현들

I. ~~ 경험이 있습니다 ▷ 경험 했습니다.

제 13장

제13장 제약회사 품질 면접 준비 + 직무면접 질문&모범 답안 50문항

2) QC, QA 품질 직무 면접 질문 + 모범 답안 50 선

| 질문 | 직무 면접 질문 & 모범 답안 |
|----|--|
| 1 | <p>질문</p> <p>ELISA 분석 방법의 원리에 대해서 설명해보세요</p> <p>모범 답변</p> <p>ELISA는 항원/항체 반응을 통해 검체(샘플)에 포함된 항원단백질을 정량하는 시험 방법으로, 항원에 결합된 효소의 활성정도를 검출 신호로 측정해 항원을 정량 하는 원리입니다.</p> <p>분석법 분류는 Direct ELISA, Indirect ELISA, Sandwich ELISA 가 있으며 Sandwich ELISA 방식이 가장 많이 사용됩니다. Sandwich ELISA 방식은 다시 Direct Sandwich ELISA와 Indirect Sandwich ELISA 로 구분되며, Direct ELISA와는 반대로 Sandwich ELISA는 고체상에 capture 항체(capture antibody)를 먼저 고정시키고 항원을 capture(포획) 하는 원리입니다.</p> <p>ELISA 분석절차는</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Plate coating (Capture 항체) B. Blocking C. 시료 항원 단백질 결합 D. 1차 Detection 항체 결합 E. 2차 Detection 항체 결합 |

| | |
|---|---|
| | <p>F. 발색 반응</p> <p>G. Plate Reading → OD 결과 값 생성 및 계산 → 보고</p> <p>과정을 거쳐 분석 결과를 보고 하게 됩니다.</p> |
| 2 | <p>질문</p> <p>품질 분석 시험 중 기준 규격 (specification)에 만족하지 않는 결과 값이 도출된 경우, 어떻게 해야 하나요?</p> <p>모범 답변</p> <p>샘플 분석 결과가 규격 초과된 경우, 먼저 실험실 오류로 인한 이상 결과 발생 유/무를 LI(Laboratory Investigation, 실험실 조사) 절차를 통해 평가하고 문서화합니다. 실험실 조사 결과, 실험실 내 환경(기기, 분석절차, 작업자 실수, 샘플 오염, 표준 시약 이상 등)에서 문제가 없다는 것이 확인되면, OOS(기준일탈) 절차 진행 및 일탈(Deviation)으로 접수(개시) 진행되며, 확장 조사 (생산 공정 부분, 원료 부분, QC 확장 영역(해당 장비, 작업자 연관 시험들 추가 조사 등)를 진행해야 합니다.</p> <p>조사 결과에 따라 두 가지 경우로 나뉩니다.</p> <p>첫 번째, 조사 결과 명확한 OOS 발생 원인이 발견된 경우, 발생 원인에 대한 과학적 평가를 통해 원인을 해결한 후에 샘플을 재 분석 수행합니다.</p> <p>두 번째, 조사 결과 명확한 OOS 발생 원인을 밝히지 못한 경우, 해당 결과는 Real OOS 결과로 제품 품질 부적합 평가되어 해당 샘플은 목적에 따라 공정 중 샘플의 경우 공정 중단 또는 재공정, 완제의약품 샘플의 경우 출하 불가하고, 폐기 처리 논의를 진행합니다.</p> |
| 3 | <p>질문</p> <p>분석법 밸리데이션이 무엇인지 설명해 보세요.</p> |

제14장. 제약회사 취업준비생 분을 위한 취업 전략 수립 예시와 Q&A

2) 자소서에 GMP 이해와 지식을 어떻게 활용해 기술할지 모르겠습니다.

① GMP 이론 중 독하게 파해 칠 하나의 영역을 선정합니다.

[Method validation(분석 시험법 밸리데이션) 이론 정리 및 이해 사례]

A. Method validation 과 관련된 규정을 찾습니다 (예: FDA Guidance for Industry, Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics)

B. Method validation의 목적과 정의를 공부합니다(1단계)

C. Method validation의 절차를 공부합니다(2단계)

1단계, 2단계에 대한 이론을 정리하고, 자소서에 QC 직무에 대한 관심으로 직접 관련 FDA guidance를 찾아 공부했음을 기술합니다. 이론 중에 특이 이해가 어려웠던 요소 (예: Specificity 요소 검증)에 대한 설명을 강조하고, 이론을 깊게 이해했음을 명시합니다.

(자소서 작성 예: Specificity의 목적과 수행 방법이 이해되지 않아 관련 논문이나 자료를 더 찾았고, 분석 시험법이 갖는 검체 분석 능력이 시료 조성 내에 포함될 성분과 분석 물질을 명확히 구별하여 분석해 낼 수 있는지를 파악하는 것임을 이해했습니다)

② 분석 기기 중 독하게 파해 칠 기기를 하나 선정합니다.

[HPLC 분석법 이론 정리 및 이해 사례]

A. HPLC 분석 방법을 정리합니다. (예: 역상/정상 크로마토그래피)

B. 역상 크로마토그래피 방법 중 하나의 분석법을 선택합니다. (예: 크기배제 크로마토그래피(SEC))

C. SEC-HPLC 분석법의 목적과 분석 적용 검체에 대해 공부합니다.

(예: 단백질/펩타이드 분리 목적으로 사용되며, 검체의 순도 분석을 위해 사용되는 분석 방법입니다.)

원리는 컬럼 충전제의 pore 사이즈에 따라 분자량이 큰 단백질은 빠르게 용리 되고, 분자량이 작은 단백질은 느리게 용리 되어 Peak 가 분리되는 원리를 이용한 것임을 이해합니다.

정리된 SEC-HPLC 분석법의 이론을 자소서 QC 직무의 관심으로 노력한 사례 또는 QC 직무 수행을 위한 역량을 준비한 사례로 활용해 내용을 작성합니다.

앞서 학습한 GMP 이론과 HPLC 분석법 이론 사항을 갑자기 자소서 내에서 기술하는 것은 어색합니다. 이 경우는 전공 시험(예:유기화학 실험, 분석화학 시험 등) 에서 HPLC 를 다뤘던 case 를 활용해야 하고, 해당 전공 실험 수업에서 샘플을 분석했던 사례를 우선 기술합니다. 이후, 해당 시험 수업에서 HPLC 분석을 했던 사실을 바탕으로 HPLC 분석법에 대한 좀 더 깊은 이해를 위해 앞서 공부했던 내용을 찾아 학습하고, 분석 이론에 대해 더 깊게 이해했음을 기술할 수 있고, 분석법 자체의 검증의 중요성에 대한 이해를 위해 노력했던 사항으로 기술 가능합니다.

제15장. 엘리트 신입 사원 되는 방법

축하 드립니다. 이번 장을 관심있게 읽기 시작했다면 여러분들은 당당히 합격메일을 받고, 출근 날짜를 기다리고 있을 겁니다. 열심히 노력한 만큼의 보상을 받을 차례가 되었습니다. 하지만, 사회생활은 고난의 연속이라는 말을 한 번쯤 들어 보셨을 겁니다. 이제 경제적으로 독립한 여러분들께 행복한 미래만 가득하길 기원하지만, 제가 조금 먼저 경험했던 회사 생활은 생각보다 만만치 않았습니다. 열심히 준비하고 피나는 노력으로 이룬 입사이지만, 실제로 초기 1년 내에 퇴사하는 신입사원도 여럿 봤습니다. (분기 1-2명 정도)

본문에서는 엄청난 노력의 성과로 당당히 회사에 합격하신 예비 신입사원분들이 처음 겪는 사회 생활에 적응하지 못하고 낙오되지 않도록 돕고자 사회생활 적응 준비 방법들을 준비했습니다. 제가 한 회사에서 10년 이상 일 하면서 만났던 사람들, 업무 과정에서 보고, 느꼈던 것들을 미리 알려드리겠습니다. 사소한 것부터 극단적인 것까지 다룰 예정이지만, 미리 알아 둔다면 신입사원으로서 사회생활을 시작하는 여러분께 도움이 될 거라 생각합니다. 회사 내 인간관계를 쌓는 단계부터 업무 스킬 등을 포함한 역량 발휘와 함께 회사 생활을 무난히 적응하기 위한 여러 Tip 과 노하우를 통해 인정받는 신입사원이 되길 바랍니다.

1) 회사 생활 10년 ‘회사 생활이 적성에 맞는 사람’으로 평가 받은 이유

필자는 제약회사에 신입 사원으로 시작해 사원 - 대리 - 과장 직급을 거치면서 10년 넘는 기간 동안 3회의 소규모 팀이동과 2회의 큰 조직 이동을 경험했습니다. 그

과정들은 타의로 결정된 결과인 적도 있었고, 자의로 결정한 결과인 경우도 있었습니다. 팀과 부서의 이동은 수행 업무에는 영향을 주었지만, 회사 생활 자체에는 큰 변화가 없었습니다. 왜냐하면 회사는 '일을 하는 직원' + '일을 시키는 상사' 라는 큰 틀에서는 변화가 없기 때문입니다.

필자가 회사에서 '팀장' 직책까지 맡았던 것은 '능력' 이 뛰어나서 라기 보다는 '모나지 않은 직원' (평가) + '일시적인 운'(시기) 이 있었기 때문이라고 생각합니다. '일시적인 운(시기)'은 임의로 변경/조정하거나 누구에게나 공평하게 적용되지 않으므로 언급하지 않겠습니다. 다만, '모나지 않은 직원'으로 평가받았던 것은 10년 넘는 회사생활 중에 선/후배 사원과 직접적 불화가 없었던 점과 빠른 기간에 팀장 임명 받았다는 것을 대변할 수 있습니다.

'모나지 않은 직원' 이 되기 위해 제가 10년 넘는 회사생활을 하면서 항상 일했던 방식은 아래와 같습니다.

- 시킨 일은 문제가 없도록 진행하려고 노력함
- 상사에게 기분 나쁜 말을 듣더라도 크게 동요하지 않으려고 함
- 팀 내외에서 절친이나 적을 만들려고 하지 않고, 두루 좋은 관계를 유지하려고 함
- 주변 사람들에게 필요한 사소한 것을 챙기려고 함
- 주변 사람들의 부탁은 최대한 들어주려고 함
- 퇴근 시간 보다는 +30분 정도 더 일을 하려고 함
- 지각하지 않으려고 함 (매우 중요)

이와 같은 회사 생활 루틴은 저를 입사 동기들 보다 빠른 시기에 팀장 직책을 맡게 만들어주었습니다. 제 동기들은 저에게 '회사생활이 적성에 맞는 사람' 이라며 어떻게 항상 평정심을 유지하면서 회사생활을 할 수 있었는지를 물었습니다. 당시에는 그렇지 않다면서 웃고 말았지만, 지금 생각해 보면 평정심을 유지했다는 표현 보다는 그렇게 보이려고 기를 쓰고 루틴을 지키며 생활했다는 표현이 맞을 것 같습니다.

현재의 회사들은 변화를 겪고 있는 단계이지만, 보수적으로 회사라는 조직은 '모난' 사람보다는 '무난 무난한(=말 잘 듣는)' 사람을 선호한다고 느꼈습니다. 실제로 팀장 보직을 맡았을 때 직접 팀원을 통해 느꼈는데, 업무 퍼포먼스가 뛰어나다 할지라도 자기 주장이 강한 팀원 보다는 팀 리더의 의견을 존중하고 듬직하게 보조할 수 있는 직원에게 눈길이 한 번 더 갔던 것은 자연스러웠습니다.

최근에는 주 52시간 근무제 도입 및 '워라벨' 중시 문화와 소위 말하는 'MZ세대' 직원들의 개성 넘치는 의견 제시가 자연스러워졌습니다. 이에 따라 회사 분위기도 조금씩 변화하는 것도 경험할 수 있었습니다. 그럼에도 불구하고 회사에서 개인적인 성장과 입지를 인정받고자 한다면 과거에 회사생활을 했던 현 임원진 (부장 이상, 이사 등의 상위 보직자 레벨)의 입장에서 회사의 미래를 맡길 수 있는 직원으로 평가받아야 하는 것은 변함이 없습니다.

그런 의미에서 회사 생활을 처음 시작하는 신입사원의 입장에서 '모범적인 신입사원'으로 인정받음과 동시에 '모나지 않은 직원'으로 평가받을 수 있는 방법들을 제안합니다. 이는 10년 넘게 회사생활을 하면서 만났던 '일잘러' 동기들과 일부 선배를 포함한 '존경했던 리더' 분들과 함께 일하고, 배웠던 경험들을 바탕으로 전달하겠습니다. 쉽게 놓쳐버릴 수 있는 사소한 것들까지 미리 준비해서 당당히 A급 신입사원이 되십시오.

2) 첫 출근 날짜를 받은 예비 신입사원

합격 후 입사 예정일이 다가올수록 여러 생각이 들게 될 겁니다. 첫 인사는 어떻게 해야 할지, 동료분들은 어떤 분일지, 무슨 일을 맡게 될지 등등 설레임과 동시에 두려움도 들 수 있습니다. 첫 출근을 앞둔 신입 사원으로 준비해야 할 것과 마음가짐을 조언해 드리겠습니다.

① 첫 출근을 앞둔 신입사원의 자세

결론 | QC 취업, QA 이직 성공을 응원하며,

열심히 취업, 이직 준비는 하고 있지만, 어렵게만 느껴지나요? 그것은 여러분 만의 어려움은 아님을 말씀드리고 싶습니다. 무언가를 계획하거나 수행할 때, 두려움과 어려움으로 시작하기 어렵다면 그것은 다른 지원자에게도 마찬가지로 두렵고 어려운 것일 겁니다. 조금은 냉정하게 느낄지 모르겠지만, 다른 지원자가 두렵고, 어려워하는 것을 해내십시오. 그것은 분명히 여러분을 다른 지원자와 달라 보이도록 만들 것입니다. 시작 후에는 달라지려고 노력하지 않아도 됩니다. 목표한 것을 이룬다는 신념을 갖고 목표를 달성하는 순간 위치는 달라져 있을 것입니다. “결국엔 한 곳만 성공하면 됩니다”. 꼭 기억하셨으면 좋겠습니다. 멋진 성공을 위한 여러분의 노력을 늘 지지하고, 응원합니다.

본 자료는 “QC, QA 직무 한 번에 취업하기”의 일부 내용을 발췌한 것입니다. QC, QA 취업 준비 과정에 도움이 되셨으면 하며, Full contents 는 아래 경로에서 확인하실 수 있습니다. 참고 부탁드립니다 좋은 결과 있으시기를 바랍니다.

Full contents▶▶ <https://bit.ly/3wwFQDG>