

주요 활동

유럽, 미주, 아태지역에서의 정기 미팅

- 정기 미팅은 BFS IOA의 핵심 활동입니다. 각 회의에는 BFS 장비 운영자, 제조업체 및 전 세계의 주요 공급업체(예: 폴리머 수지, 리크 테스터 및 호일 공급업체)가 참석합니다.

이 회의는 편안한 환경에서 개최되며, 등료 및 공급업체와 네트워크를 구축하고 BFS 기술과 관련된 최신 동향 및 문제를 논의할 수 있는 좋은 기회를 제공합니다.

각 회의는 업계의 최고 전문가의 광범위한 BFS 관련 주제에 대한 프레젠테이션으로 구성됩니다. 회원들은 BFS 관련 기술 및 최신 모범 사례에 대한 프레젠테이션을 들을 수 있습니다. 또한 회의에는 고객 생산현장 방문도 포함되는데 이는 매우 인기가 좋고, 유익합니다.

- 회의는 보통 참석자 간 동료애를 쌓을 수 있는 아름답고 흥미로운 장소에서 개최됩니다.

문서 공유

- BFS IOA가 제작한 이 핵심 문서는 cGMP 규정 준수와 적절한 품질, 안전성 및 효능의 의약품 생산을 모두 보장하기 위한 BFS 기술 운영에 대한 중요한 측면을 요약합니다. 고려해야 할 사항 문서에는 멀균 의약품 및 액체 의료 장치의 제조를 위한 Blow-Fill-Seal 기술 작동에 관한 구체적인 규정 사항이 나와 있습니다. 이 문서의 목적 중 하나는 예상되는 최소 표준을 정의하고 의약품 제조를 위한 BFS 기술의 모든 사용자의 일관성을 유지하는 것입니다.

기타 활동

- BFS 운영과 관련된 뉴스 및 규제사항을 당회 웹사이트 및 정기 뉴스레터를 통해 전달합니다.
- 새로운 지침에 대한 규제 당국과의 상호 작용.
- BFS 기술과 관련된 문제에 대한 기타 조직(예: PDA, ISPE)과의 상호 작용.
- BFS 운영자를 위한 교육 세미나.
- 대학 및 회원사와 협력하여 실시하는 기술과 학적 작업 및 설문조사.

BFS IOA WAS HERE

Bangkok Thailand	Colmar France
Berlin Germany	Madrid Spain
Boston USA	Orlando USA
Cairo Egypt	Seattle USA
Catania Italy	Singapore
Columbia USA	Stockholm Sweden
Goa India	Surabaya Indonesia
Guadalajara Mexico	Sydney Australia
Hong Kong	Toyama Japan
Liverpool UK	Tashkent Uzbekistan



Graphic design by vichitck



International
Operators
Association

THE
PHARMACEUTICAL
BLOW FILL SEAL
INTERNATIONAL
OPERATORS
ASSOCIATION

www.bfsioa.org

BFS IOA 소개

BFS IOA(International Operators Association)는 BFS(Blow-Fill-Seal) 제조 및 생산에 관련된 제약 및 장비 제조사를 위한 국제 산업 협회입니다.

BFS IOA는 비영리 단체이며 전세계 70개 이상의 회원사의 구독과 후원으로 운영되고 있습니다.

이 소식지에 포함된 정보가 여러분께 흥미롭고 유용하기를 바랍니다.

BFS IOA의 역사

BFS IOA는 1988년 BFS 제조에 적극적으로 참여하는 제약 및 관련 회사의 이익 단체로 설립되었습니다.

협회는 회원들에게 아이디어와 의견을 교환할 기회를 제공하고 운영 기준에 대한 합의를 도출하기 위해 설립되었습니다. 또한 기계 제조업체, 상업 공급업체 및 규제 기관에 통합된 의견을 전달할 수 있는 포럼을 제공했습니다.

수년에 걸쳐 협회는 전 세계적으로 확장되었고, 현재 유럽, 미국, 아시아 지역에 약 70개의 회원사가 있습니다.

우리의 역할

BFS 기술이 액체 의약품의 총성을 위한 진보된 무균 제조 공정(Aseptic Manufacturing) 임을 전 세계 제약산업 및 규제기관에 홍보하고 교육합니다.

- ➊ 의약품의 요구되는 품질, 안전성, 효능을 보장하기 위한 BFS 기술 적용방안에 대해 글로벌하게 동일한 인식을 달성한다.
- ➋ 지속적인 규제 준수(Regulatory Compliance)를 보장하기 위해 BFS 기술과 관련된 현재 및 미래 지침에 대해 회원에게 교육한다.
- ➌ 기술 및 규정 문제에 대한 BFS 전문가와 동료 간의 네트워킹을 촉진한다.

www.bfsioa.org

멤버십

멤버 혜택

- ✓ 의약품 포장을 위한 혁신적인 기술 지원
- ✓ BFS 운영자 대상 향후 규제 및 GMP 지침에 대한 최신 정보 유지 및 영향력 행사
- ✓ 업계 전문가로부터 BFS 기술 및 운영에 대한 교육
- ✓ 최신 BFS 및 관련 지원 기술에 대한 교육
- ✓ 홈페이지 내 기준 프레젠테이션 및 대형 라이브러리 액세스
- ✓ BFS 기술의 안전한 운영에 대해 고려해야 할 사항 문서 제공
- ✓ 미국, 아시아/태평양 및 유럽에서 개최되는 BFS IOA의 3회 연례 회의에 무료 참여 및 BFS 운영관련 뉴스 및 규제사항 전달 (웹사이트 및 정기 뉴스레터)

가입 조건

- ➊ BFS 생산업체 또는 BFS 위탁생산을 통해 시장에 제공하는 기업.
- ➋ BFS 장비 제조업체 및 BFS 작업에 사용되는 다운스트림 처리 장비(리크 테스터, 멀균기, 포일 파우치)를 생산하는 회사.
- ➌ BFS 제품 생산시 사용되는 고분자 수지 및 기타 소모품/부품 공급업체(멀균필터, 호일 재료).

가입 방법

우리는 항상 새로운 회원의 가입을 환영합니다. 회원 양식은 BFS IOA 웹사이트 www.bfsioa.org/membership를 통해 작성할 수 있습니다



회원사 목록

BFS IOA는 전 세계 모든 대륙에 회원이 있습니다. 그 중 일부는 다음과 같습니다.

Alcon · AbbVie · Aerie Pharmaceuticals · Ain Medicare · Amcor Flexibles
Apitect · Aspen · AstraZeneca · B.Braun · Bonfiglioli · Borealis · Brevetti Angela Chiesi Farmaceutici · Curida · Dow · Excelvision · FDC · Getinge · Heuft · Ineos Invista · Laboratorios PISA · Laboratorios Salvat · Lustre · LyondellBasell Merck · Nelson Labs · Nephron · Nikka Densok · Otsuka Pharmaceuticals Pfizer · Pharma Stulln · Pharmapack · ProAmpac · Recipharm Ritedose · Rommelag · SIFI · Syntegon · Teva Runcorn Unither · Unolab · Vitaline · Weiler Engineering Wilco · Woodstock Sterile Solutions



BFS IOA에 대해 더 알아보기

BFS IOA @ Twitter: @BFS_IOA
BFS IOA Group @ LinkedIn: BFS IOA
BFS IOA @ LinkedIn: BFS International Operators Association