

아미코젠, 세포배양용 배지 'ISO 9001' 및 'ISO 13485' 인증 획득

- ▶ 국제 표준 품질 경영 시스템 인정 완료
- ▶ 배지 국산화 및 글로벌 공급 박차

[2024-08-09] 바이오 의약 및 헬스케어 소재 전문 기업 아미코젠(092040, 대표이사 박철)이 'ISO 9001' 및 'ISO 13485' 인증을 획득해 GMP 수준의 품질경영 시스템을 공식적으로 인정받았다고 9 일 밝혔다. 아미코젠은 이번 인증 획득을 통해 세포배양용 배지(이하 배지) 개발, 제조 및 품질경영에 대해 엄격한 글로벌 수준을 달성했다.

'ISO 9001'은 품질경영시스템을 규정한 국제 표준으로, 전 세계 약 180 개 국가에서 100 만 개 이상의 조직이 획득한 세계에서 가장 유명한 품질 관리 시스템 표준이다. 또한 'ISO 13485'은 의료기기 품질경영 시스템에 대한 국제 표준으로 보다 더 엄격한 규제 요구 사항을 충족하고 품질을 보장하는 체계를 갖추고 있음을 나타낸다. 아미코젠은 배지 개발, 제조 및 품질경영에 대해 해당 인증들을 획득함으로써 글로벌 경쟁사와 차별화되는 품질경영시스템을 인정받았다.

아미코젠은 'ISO9001' 및 'ISO13485' 인증 획득 과정과 'GMP Compliance' 적용을 통해 연구개발(R&D)부터 생산, 공급망 관리까지 모든 단계에서 엄격한 품질 보증 프로세스를 도입했다. 이를 통해 배지의 제조에서 가장 중요한 'Lot-to-Lot Variation' 위험성을 최소화하고 제조 및 품질의 일관성을 보증할 수 있는 시스템을 갖췄다. 이는 고객사들이 요구하는 글로벌 의약품 제조 기준을 충족시키고 적극적인 규제 지원까지 가능하다는 것을 의미한다.

이번 인증 획득에는 아미코젠 품질경영실의 전문성이 큰 역할을 했다. 아미코젠 품질경영실은 다양한 제약회사에서의 경험이 많은 인원들로 구성돼 있으며, 국내 및 글로벌 제약사들의 요청에 즉각 대응 가능한 시스템을 갖추고 있다. 특히 공급망 이슈가 불어졌던 지난 2021 년, 독일 글로벌 제약사에 의약품 제조를 위한 배지 소재 공급을 성사시킨 이력이 있다.

손창빈 품질경영실 실장은 "배지에 대해 'ISO 13485' 인증을 받는 경우는 극히 드물어 의미가 깊다"며, "이번 인증은 고품질 배지에 대한 수요가 급증하는 제약 바이오 및 의료기기 시장에서 당사가 고객사들의 수요에 맞춰 더욱 안전하고 신뢰할 수 있는 배지를 제공할 수 있음을 의미한다"고 말했다. 이어, "이번 인증을 통해 당사가 국제 품질 요구 사항을 준수할 수 있다는 것을 입증한 만큼 전 세계 고객에게 최고 품질의 배지를 제공해 명실상부 제약 바이오 글로벌 소재 기업으로 거듭날 것"이라고 전했다.

한편, 아미코젠은 올해 3 월 인천 송도에 국내 최초로 배지 대규모 생산 시설을 확보했다. 연 106 톤 규모로, 최대 300 톤 이상 생산이 가능하다. 국내 바이오의약품 기업들과 배지 국산화를 위해 지난 2020 년부터 지속적으로 협력해 왔으며 미국, 인도 등 글로벌 시장 진출을 위해 현지 제약사와 논의 중에 있다. 아미코젠은 배지 공급을 위한 준비를 모두 끝마친 만큼 하반기 공급을 위해 활발한 영업 활동을 이어나가고 있다.

품질경영시스템인증서

No. 24-A-6970 Rev. 0

아미코젠(주) 송도공장

인천광역시 연수구 연구단지로55번길 33 (송도동)

사업자등록번호: 613-81-21213

하기 규격에 따라 품질경영시스템이 적격하게 수립 및 유지됨을 확인함

ISO 9001:2015

인증범위

세포 배양용 배지에 대한 개발 및 제조.

IAF Code: 23

본 인증서는 적합한 심사결과에 근거하여 발행되었으며, 인증서의 유효성은 정해진 주기에 따른 사후심사의 긍정적인 결과물 조건으로 유지됩니다.
본 인증서의 유효성은 IGC 웹사이트 www.igcert.org 메인 페이지에서 확인하실 수 있습니다.
인증표준계약에 따라 상기 인증주체의 의무를 이행하지 않을 경우 인증서의 유효성은 무효가 될 수 있습니다.

의료기기-품질경영시스템인증서

No. 24-B-1937 Rev. 0

아미코젠(주) 송도공장

인천광역시 연수구 연구단지로55번길 33 (송도동)

사업자등록번호: 613-81-21213

하기 규격에 따라 의료기기-품질경영시스템이 적격하게 수립 및 유지됨을 확인함

ISO 13485:2016

인증범위

세포 배양용 배지, 창상피복재의 원료(PROTEIN)에 대한 개발 및 제조.

Technical Area:

A: Non-active Medical Devices : Devices for wound care
F: Parts or services : Components

본 인증서는 적합한 심사결과에 근거하여 발행되었으며, 인증서의 유효성은 정해진 주기에 따른 사후심사의 긍정적인 결과물 조건으로 유지됩니다.

본 인증서의 유효성은 IGC 웹사이트 www.igcert.org 메인 페이지에서 확인하실 수 있습니다.
인증표준계약에 따라 상기 인증주체의 의무를 이행하지 않을 경우 인증서의 유효성은 무효가 될 수 있습니다.

(Exclusions : Clause 7.5.3/7.5.4/7.5.5/7.5.7/7.5.9.2)

[그림 1. ISO 9001 / ISO 13485 인증서]



[그림2. 아미코젠 인천 송도 배지 공장 전경]