

국내 최초 무균 주사제 생산설비에 대한 EU-GMP 인증 획득으로 해외시장 확대에 박차를 가하다 !!

- 2014년 충남 예산 공장 신축 ... 2017년 무균 주사제 EU-GMP 인증 획득
- 2017년 5백만불 수출의 탑 수상 및 품질관리 자율점검제 최우수업체 선정
- 무균 주사제 이버멕틴 제제 독일 등록 및 수출 추진
- ... 해외 글로벌 제약사들과 CMO(위탁생산)로 시장 확대 기대



▲ (주)이글벳 충남 예산 신공장

최근 국내 동물용의약품업계에서는 GMP(Good Manufacturing Practice) 인증을 통해 새로운 성장의 돌파구를 찾고 있는 상황이다. 이는 포화된 국내시장을 넘어 미국과 유럽 등의 기준이 자리를 잡은 해외 동물용의약품 시장 개척을 위한 필수조건이 된 것이다.

GMP의 개념을 살펴보면, 의약품제조업자가 우수 의약품의 제조 및 품질관리를 위하여 준수해야 할 사항으로 미국 및 유럽의 경우 의약품이 안전, 확인, 효능, 품질, 순도라는 특성별로 기준에 적합하게 생산되고 있음을 보증하기 위하여 생산, 공정, 포장, 보관 등과 같은

제조, 관리에 사용되는 방법에 대한 법적 요건이다. 국내에서의 GMP는 원자재의 구입부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리하에 의약품 생산하는 체제를 확립하기 위하여 필요 요건을 규정한 것을 GMP라고 정의하고 있다.

이러한 상황에서 동물용의약품 수출 선도기업인 (주)이글벳(대표이사 강태성)은 2017년 11월 국내 동물용의약품업계 최초로 무균 주사제 생산시설에 대해 독일 식약처로부터 EU-GMP(유럽 우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 인증을 획득했다. 이에 앞서 당사는 2014년 11월에 충남 예산 소재 신암산업단지에 공장을 신축하고 동물용의약품의 품질개선과 해외 수출 확대를 위해 노력하고 있다. 다시 말하면, 국내 동물용의약품업계의 QC, QA 등 품질관리 분야에서 선진화된 기준을 갖추고 해외 수출분야에 새로운 전기를 마련하게 된 것이다.



▲ (주)이글벳 강태성 대표이사



■ 설립 후 품질관리는 물론 해외 수출에서도 지속적인 성장

- 1990년 뉴질랜드와 호주, 베트남 첫 수출 이후 아프리카 시장까지 진출 ... 1백만불, 3백만불, 5백만불 수출의 탑 수상

- 2017년 품질관리 자율점검제 최우수 업체로 농림축산식품부 장관상 수상

(주)이글벳(대표이사 강태성)은 지난 1970년 이글케미칼공업사로 동물약품 제조업 허가를 취득하여 생산을 시작한 이후

1990년 뉴질랜드와 호주, 베트남 등에 처음 수출을 시작했다. 2000년 6월에 현재의 (주)이글벳으로 법인명을 변경하고 2002년 반려동물(C.A) 사업부를 신설했다. 2004년에는 현재의 이글타운(서울사무소) 준공에 이어 1백만불 수출의 탑, 2009년 3백만불 수출의 탑 및 국무총리상을 수상했다. 특히 2014년에는 충남 예산 신암산업단지에 EU-GMP 인증을 염두에 두고 신공장을 준공했다. 2017년에는 5백

만불 수출의 탑 수상은 물론 품질관리 능력을 인정받아 2017년 품질관리 자율점검제에서 최우수업체로 선정돼 농림축산식품부 장관상을 수상하기도 했다.

이처럼 동사는 설립 후 품질관리는 물론 해외 수출에서도 지속적으로 성장하여 왔다. 뉴질랜드와 호주, 베트남 등으로 첫 해외 진출의 기반을 마련한 이후 케냐, 우간다, 르완다 등 아프리카 동물용의약품 시장까지 성공적으로 진출해 현재는 전 세계 20여 개국에 글로벌 네트워크를 구축하고 동물용의약품을 공급하고 있다.



해외시장 확대에 의한 수출물량 증가와 더불어 수출국의 다양한 요구사항을 충족하는데 한계를 느껴 EU-GMP 인증을 위한 신공장을 준공하게 됐다는 것이다. 예를 들어 다국적 기업들도 시장 개척에 어려움을 겪고 있는 아프리카 시장의 경우 과거 대부분 유럽 식민지로 동물용의약품의 수입 기준으로 EU-GMP 인증을 요구하고 있는 실정이라고 한다.

신공장의 연간 주사제 생산능력은 480만 바이알(100ml 1병 기준)로 기존 공장의 2배 수준이다. 주사제 이외의 생산능력은 정제는 6천480만정, 외용액제 247만개, 내용액제 48만병(1l 기준), 산제 72만개(1kg 기준)이다. 특히 무균 주사제 생산설비에 대한 EU-GMP 인증의 주요 생산설비를 살펴보면, 주사제 공장의 최첨단 오염방지시스템인 랍스(RABS)를 설치하여 한 차원 높은 품질관리 시스템을 구축하였다. 다시 말하면, 주사제의 충전, 실링, 캡핑 등 인위적인 오염에 노출될 수 있는 공정에서 랍스(RABS)를 설치하여 셋업 및 클리닝, 고무전·알루미늄캡 공급, 바이알 제거 등의 경우에도 장비를 열지 않고 설치된 Glove(장갑)를 사용함으로써 오염을 방지하고 있다. 동사는 동물용의약품업계 최초로 이 같은 첨단시스템을 도입한 것이다. IBC 혼합기 및 산제충전기는 의약품 생산에서 발생할 수 있는 최대 위험요소인

■ 무균 주사제 EU-GMP 인증 받은 충남 예산 신공장의 생산능력 및 주요 생산설비 소개

- 연간 주사제 480만 바이알(100ml 1병 기준) 생산 가능
- 최첨단 오염방지시스템 랍스(RABS), 교차오염 방지를 위한 IBC 혼합기 및 산제충전기, 이물검사기, 자동포장기, CIP/SIP 시스템

(주)이-글벳의 강태성 대표이사는 2014년 신축 준공한 충남 예산 신공장(총면적 8,489.85㎡)은 최첨단 자동화 설비를 갖춘 것은 물론 EU-GMP 인증을 염두에 두고 지었다고 거듭 밝혔다. 이는 기존 공장은 지은 지 20여년이 넘어가는 공장으로서

충남 예산 신공장의 무균 주사제 주요 생산설비



▲ 오염방지시스템 랍스(RABS)



▲ 교차오염 방지를 위한
IBC 혼합기 및 산재충전기

◀ 이물검사기

교차오염을 방지하는 설비이다. 수용성 산제 제조 시 Bin Blender에서 원료를 혼합한 후 이 Bin을 충전기에 그대로 장착해 충전함으로써 제품 생산 시 교차오염을 최소화한다.

무균 주사제는 동물의 체내에 직접 투입되는 제품이기 때문에 이물질이 혼입될 경우 치명적인 부작용이 나타날 수 있다. (주)이글벳은 제품에 이물질이 투입되는 일이 없도록 최첨단 이물검사기를 도입하여 완벽한 품질관리에 힘쓰고 있다. 신공장에 설치된 이물검사기는 시간당 2,500

바이알의 검사가 가능하다.

주사제 생산의 마지막 단계인 포장단계 역시 자동포장기를 활용하여 신속 정확하게 하고 있다. 특히 신공장 주사제 제조 설비라인에 도입된 자동포장기는 주사제의 라벨, 설명서 투입, 케이스 포장 및 박스 포장을 One-Stop으로 처리할 수 있다.

내용액제 및 액상주사제 조제시스템의 경우, CIP/SIP 시스템을 설치해 제품 생산 후 완벽한 클리닝을 실시한다. 이는 교차오염 방지 및 미생물 오염 방지에 효과적이다.

■ (주)이-글벳의 양돈용 주요 제품 소개

- 지속성 광범위 항생주사제 '이글 롱피에스 주', 3세대 세파계 항생제 '세프티오퍼 분말 주', 연속 철분 주사제 '페리에이드', 1회 투여로 내외부 기생충을 동시 구제하는 '이멕틴-원', 국내 유일의 수용성유황화합물 (SAC) 함유한 '알리코' 공급 중

(주)이-글벳에서는 질병 치료제는 물론 항생 · 항균제, 영양제, 면역증강제, 활력 증강제, 소독제, 구충제, 환경개선펙 등 다

양한 동물용의약품들을 공급하고 있다. 그 중에서도 '이글 롱피에스 주', '세프티오퍼 분말 주', '페리에이드', '이멕틴-원', '알리코' 등은 양돈용의 주요 제품들이다.

지속성 광범위 항생주사제 '이글 롱피에스 주'는 1회 주사로 3일간 효과가 지속되며 2종의 페니실린과 스트렙토마이신의 복합처방으로 각종 화농성 질환에 많이 이용된다. 모돈과 자돈에 문제를 일으키는 질병 예방 및 치료에 탁월하다. 특히 폐렴, 파스튜렐라증, 설사, 유방염, 자궁염, 랍토

(주)이-글벳의 양돈용 주요 제품



▲ 이글 롱피에스 주



▲ 세프티오퍼 분말 주



▲ 이멕틴-원



▲ 알리코



▲ 페리에이드

스피라증, 돈단독, 패혈증 등 폐니실린과 스트렙토마이신에 감수성이 있는 세균에 의한 질병에 효과가 있다.

3세대 세파계 항생제로 강력한 항균력을 자랑하는 ‘세프티오퍼 분말 주’는 β -lactam 저항 내성균에도 높은 감수성을 보이고 주사 후 1시간 안에 유효혈중농도에 도달한다. 돼지의 경우 *A. pleuropneumonia*, *P. multocida*, *S. suis* type 2에 의한 감염증의 예방 및 치료(폐렴 등 호흡기 질병)에 사용하고 있다.

연속 철분 주사제 ‘페리에이드’는 1회 주사로 4주령까지 충분한 철분 공급은 물론 고농도의 지용성 비타민 AD3E도 함유하고 있다. 자돈의 철분 결핍성 빈혈과 지용성 비타민 결핍증의 예방 및 치료에 사용되고 있다.

1회 투여로 내외부 기생충을 동시에 구제할 수 있는 ‘이맥틴-원’은 백백함을 개선한 제품으로 구충효과를 발휘하여 증체율 향상으로 비육기간을 단축한다. 위장관 내 선충류, 적색위충, 장결절충류, 란숨간충, 돈편충, 요원충, 폐충, 돼지 이, 개선충, 돼지 옴의 구제 등에 사용되고 있다.

친환경 제품인 ‘알리코’는 마늘의 수용성 황화합물(S-Allyl-L-Cysteine) 함량을 향상시키는 특허(출원번호 : 10-2013-0074819) 제조방법에 의해 수용성 황화합물을 극대화시킨 국내 유일의 수용성유황화합물(SAC)을 함유하고 있다. 알리코는 동물의 번식, 면역(해독), 항산화력, 항병

력, 혈행 개선, 항 스트레스, 활력 증진, 장내 pH 조절, 프락토올리고당 합성, 유해균, 유해가스 감소로 사료이용률 개선, 생산성 향상, 생산품의 품질 향상 및 저장기간 연장, 종모축의 수명연장, 친환경 사육 등이 가능한 제품이다.

■ 끊임없는 신제품 개발과 엄격한 품질관리로 지속 성장

– 양돈용 무균 주사제 중 이버멕틴 제제 독일 등록 및 수출 추진

– 선진국 시장 진출 및 CMO(위탁생산) 계약을 통한 시장 확대 기대

(주)이-글벳의 강태성 대표이사는 1970년에 설립된 이후 거의 반세기동안 세계 동물용의약품 시장의 리더가 되기 위해 끊임없는 신제품 개발과 엄격한 품질관리로 지속 성장해 왔다고 밝혔다. 특히 강태성 대표이사는 2016년 강승조 회장을 이은 2세 경영자로 2000년에 입사하여 영업, 마케팅, 총무 등 여러 부서에서 다양한 경험을 쌓았다고 한다. 또 대학에서 축산학을 전공하였으며 미국에서 경영대학원(MBA)을 졸업했다고 한다.

강태성 대표이사는 양돈용 무균 주사제 중 우선 이버멕틴 제제를 독일에 등록하고 수출하기 위한 작업을 추진하고 있다고 밝혔다.

강태성 대표이사는 1990년 뉴질랜드와 호주, 베트남 등에 첫 수출을 시작으로 1999년에는 아프리카 시장에 처음 진출하



강태성 대표이사는 “국내시장 포화에 따른 해외시장 개척이 성장의 발판이라는 생각으로 수출에 많은 노력을 하고 있다”며 “2014년 충남 예산 공장 신축 및 2017년 무균 주사제 EU-GMP 인증도 수출 확대를 위한 과정”이라고 밝혔다. 특히 “EU-GMP 인증을 통해 해외에서 동사의 우수한 시설과 품질관리 역량을 인정받게 되었다”며 “이를 통해 수출확대뿐만 아니라 선진국 시장 진출 및 해외 글로벌 제약사들과 무균 주사제에 대한 CMO(위탁생산) 계약을 통해 시장 확대를 기대한다”고 덧붙였다.

였다고 전했다. 아프리카 시장은 다국적 기업들도 진출에 어려움을 겪은 지역으로 동사에서는 케냐, 우간다, 르완다 등 수출 국별로 맞는 제품을 개발한 현지화 전략을 바탕으로 현재는 수출물량의 70%를 차지하고 있는 시장이라고 소개했다. 또 아프리카 시장 진출 노하우를 바탕으로 아프리카 시장을 개척하려는 축산관련 업체들에게 수출창구 역할 등의 도움을 주고 싶다고 말했다.

강태성 대표이사는 “국내시장 포화에 따른 해외시장 개척이 성장의 발판이라는 생

각으로 수출에 많은 노력을 하고 있다”며 “2014년 충남 예산 공장 신축 및 2017년 무균 주사제 EU-GMP 인증도 수출 확대를 위한 과정”이라고 밝혔다. 특히 “EU-GMP 인증을 통해 해외에서 동사의 우수한 시설과 품질관리 역량을 인정받게 되었다”며 “이를 통해 수출확대뿐만 아니라 선진국 시장 진출 및 해외 글로벌 제약사들과 무균 주사제에 대한 CMO(위탁생산) 계약을 통해 시장 확대를 기대한다”고 덧붙였다. 

【취재 : 안 영 태 기자】