

교육과정 12

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2024년 11월 19일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	<p>최근 개정된(2023년 11월) 시험방법 밸리데이션 관련 국제 가이드라인인 ICH Q2(R2)의 해설 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 방법에 대해 사례와 함께 소개하고, 시험방법 밸리데이션 수행 시 문서화 및 밸리데이션 수행 완료 후 허가심사자료로 제출하는 형태에 대해 설명한다.</p> <p>더불어, 공정서 시험방법의 실제 적용 시 평가해야 하는 시험방법 Verification 및 ICH Q2의 개정과 동시적으로 신규 제정된 ICH Q14의 내용을 토대로 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항 등을 간단히 소개한다.</p> <p>추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.</p>
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Current Edition of ICH Q2</li> <li>2) ICH Q14 Analytical Procedure Development (<i>if published</i>)</li> <li>3) Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015</li> <li>4) 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서, 식약처</li> </ol>

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
	14:00-14:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
	15:00-15:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
	16:00-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력사항
2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984~1992	한미약품(주) 품질관리부