

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	공정밸리데이션: 미국과 EU-PIC/S 기준에 따른 PV 절차의 이해
교육일정	2020.02.20
교육강사	김세중
개요	미국 FDA의 공정밸리데이션 가이드라인과 EU-PIC/S GMP Annex 15 "Qualification & Validation"에 따른 라이프사이클 방식의 공정밸리데이션을 3개 단계로 나누어 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	라이프사이클 방식의 공정 밸리데이션: ICH Q8/9/10 에 따른 기본 개념과 PV 3 개 단계
14:10-15:00	PV 1단계: Process Design - QbD 원칙에 따른 PV
15:00-16:00	PV 2단계; Process Qualification
16:10-16:50	PV 3단계: Continued Process Verification
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2005 - 현재	지엠피아이 대표
1998 - 현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010 - 2011	휴젤(주) 공장장
2004 - 2007	(주)아이비에스
1992 - 1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사