

교육과정 소개

구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
밸리데이션 기술인	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)	08.12	5h
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures		
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes		
		Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products		

교육시간표

시간	내용
11:00 - 11:05	교육 및 강사소개 (곽동섭 강사)
11:05 - 12:00	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures 해설
12:00 - 13:00	중식
13:00 - 13:05	교육 및 강사소개 (조성완 강사)
13:05 - 13:50	Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes 해설
14:00 - 14:50	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) 해설
15:00 - 15:50	Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products 해설
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설

강사경력사항

조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
밸리데이션 기술인	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템	08.24	6h
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가 와 밸리데이션		
		21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)		
교육시간표				
시간	내용			
10:00 - 10:05	교육 및 강사소개			
10:05 - 11:00	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템 해설			
11:10 - 12:00	제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜 해설			
12:00 - 13:00	중식			
13:00 - 13:50	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(3개정) [별첨1] 의약품 제조소의 시설 [별첨2] 컴퓨터화 시스템 해설			
14:00 - 14:50	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표13] 적격성평가와 밸리데이션 해설			
15:00 - 15:50	- 21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures 해설 - Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설			
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설			
강사경력사항				
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		