

(재)제약기술재단

한국GMP아카데미(세미나운영)·GMP협회(자격증운영)

Doc. No.: PTF-AD-2112-V01

Page 8 / 30

교육커리큘럼 9	
교육과정 소개	
과정명	문서관리, 제품표준서, 제조지시및기록서 작성 및 청정도의 이해
교육일정	2022 년 04 월 14 일
교육강사	여승재
개 요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 중 제품표준서, 제조지시기록서 작성법 및 문서관리에 필요한 사항에 대한 설명하고 GMP 청정도 및 환경모니터링을 설명하고자 한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:50	교육 및 강사소개
14:00~15:00	문서관리의 이해
15:10~16:00	제품표준서 작성 및 관리
16:10~16:50	제조지시및기록서 작성의 이해
16:50~17:00	청정도 및 환경모니터링
강사이력	
2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	GMP 협회 교육위원
2008 - 2014	㈜한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약㈜

Form No.: PTF-AD-F01(V.00) | www.bvc.co.kr | bvcgmp@daum.net | T. 1522-4164 |