

교육커리큘럼 14

교육과정 소개

과정명	PPQ(Process Performance Qualification)
교육일정	2022 년 06 월 16 일
교육강사	오성창
개 요	FDA Guide of Process validation 이해 및 case study
강의 난이도	초급 / 중급
적용가이드	FDA Guidance - Process validation : General Principles and Practices

교육시간표

시간	내용
13:00-17:00	<p>FDA Process validation 가이드에서는 의약품 life-cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Stage 1</u> - Process Design ▪ <u>Stage 2</u> - Process Qualification ▪ <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification <p>각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 case study로 부연 설명하였다.</p> <p>Case study에서는 Biopharmaceutical 공정을 대상으로 공정밸리데이션 수행에 필요한 문서화 및 평가항목을 예시로서 설명하였다.</p>

강사이력

2012 - 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 - 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 - 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 - 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 - 2002	한국파마시아 품질관리부 과장