

교육커리큘럼 45

교육과정 소개

과정명	무균제조공정의 이해
교육일정	2022 년 11 월 25 일
교육강사	김유돈
개 요	USFDA 무균공정 Guidance 해설 - 실무 관점의 무균공정 관련 업무 이해 및 검증 방법 학습
강의 난이도	중급
적용가이드	USFDA Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	BUILDINGS AND FACILITIES / PERSONNEL TRAINING, QUALIFICATION, & MONITORING
14:10-15:00	COMPONENTS AND CONTAINER/CLOSURES / ENDOTOXIN CONTROL / TIME LIMITATIONS
15:00-16:00	VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSING AND STERILIZATION
16:10-17:00	LABORATORY CONTROLS / STERILITY TESTING

강사이력

2021 - 현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사
2020 - 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 - 현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 - 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 - 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 - 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 - 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 - 2004.02	에이프로젠 QC