

교육커리큘럼 44

교육과정 소개

과정명	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리
교육일정	2022 년 11 월 18 일
교육강사	여현석
개 요	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 생물학적제제 제조공정밸리데이션 가이드라인 등

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	생물학적제제등의 이해 및 용어정리
14:10-15:00	생물학적제제등의 특징
15:00-16:00	생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비
16:10-17:00	생물학적제제등의 제조공정관리

강사이력

2020 - 현재	LG 화학, QA 팀장, GMP Compliance, Product Management
2017 - 2020	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016 - 2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013 - 2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010 - 2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005 - 2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)