

(4) 4시간 교육과정(13:00~17:00)

| | |
|------------------|---|
| 과정명 | 약전 무균시험 |
| 교육일정 | 2022.10.14 |
| 개요 | 약전 무균시험에 대한 이해를 돕고자 한다 |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인 |
| 교육시간표 | |
| 시간 | 내용 |
| 13:00-13:10 | 교육 및 강사소개 |
| 13:10-14:00 | 무균시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성 |
| 14:10-15:00 | 무균시험환경 및 시설요구사항 |
| 15:00-16:00 | 무균시험 개요 및 준비사항 |
| 16:10-16:50 | 무균시험절차 (약전 별 Gap 분석) |
| 16:50-17:00 | 시험평가 및 수료식 |
| 강사경력사항 | |
| 2018.07~ | 바이넥스오송공장품질보증팀차장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스오송공장품질관리팀차장 |
| 2012.09- 2015.08 | 한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저 |
| 2011.01-2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08-2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03-2009.08 | 한독약품 QC 이화학실험실 주임 |