

교육커리큘럼 11

교육과정 소개

과정명	약전 무균시험법	
교육일정	2023년 06월 02일	
교육강사	임형택	
강의개요(목적)	약전 무균시험법에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초급	참고 대상자: 관리자와 해당 업무 1~2년차
적용가이드	대한약전/USP/EP/JP/식약처/US FDA/EMA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/ECA/PDA/CDC/ATCC	

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-10:50	법적 요구사항 및 가이드 소개
	11:00-12:00	대한민국약전 무균시험법 적용범위 및 기준
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (1)
	14:00-14:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (2)
	15:00-15:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (3)
	16:00-16:30	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (4)
	16:30-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장	2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임