

교육커리큘럼 18

교육과정 소개

|          |                                                    |                       |  |
|----------|----------------------------------------------------|-----------------------|--|
| 과정명      | 제조용수 모니터링                                          |                       |  |
| 교육일정     | 2023년 08월 11일                                      |                       |  |
| 교육강사     | 임형택                                                |                       |  |
| 강의개요(목적) | 제조용수 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다.             |                       |  |
| 강의 난이도   | 초급                                                 | 대상자: 관리자과 해당 업무 1~2년차 |  |
| 적용가이드    | USP/JP/EP/대한약전, US FDA/EMA/EU Annex 1/식약처/ISPE/PDA |                       |  |

교육시간표

| 시간  | 내용          |                          |  |
|-----|-------------|--------------------------|--|
| 6HR | 10:00-10:10 | 교육 및 강사소개                |  |
|     | 10:10-10:50 | 법적 요구사항 및 가이드 소개         |  |
|     | 11:00-12:00 | 용수 제조 및 분류               |  |
|     | 12:00-13:00 | 중식                       |  |
|     | 13:00-13:50 | 용수별 품질 요구사항              |  |
|     | 14:00-14:50 | Monitoring Practices (1) |  |
|     | 15:00-15:50 | Monitoring Practices (2) |  |
|     | 16:00-16:30 | Monitoring Practices (3) |  |
|     | 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          |