

교육커리큘럼 20

교육과정 소개

과정명	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준
교육일정	2023년 08월 29일
교육강사	곽동섭
강의개요(목적)	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-13:50	첨단바이오의약품의 개요/위험기반 접근방법
	14:00-14:50	작업원/시설/장비/문서화/출발물질 및 원자재
	15:00-15:50	제조/적격성평가와 밸리데이션/배치 출하승인
	16:00-16:50	품질관리/외부 위탁활동/품질결함 및 제품회수/첨단바이오 의약품의 자동화 생산
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2020.08~현재	(주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장	2014.05~2018.10	(주)샘바이오 제조부서팀 팀장
2018.11~2020.07	(주)아리바이오 품질부서팀 과장		