

교육커리큘럼 23

교육과정 소개

과정명	안정성시험 개요 및 실시사례
교육일정	2023년 09월 19일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	의약품 인·허가 서류에 포함되어야 하는 안정성시험의 종류, 시험조건 및 안정성자료의 평가 등에 대해 안정성시험 관련 ICH 가이드라인 및 국내 규정들을 토대로 일부 실시 사례와 함께 설명할 예정이다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	I. Current Edition of ICH Q1A, ICH Q1B, ICH Q1D, ICH Q1E II. 식약처고시 『의약품등의 안정성시험 기준』

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (1)
14:10-15:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (2)
15:10-16:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (3)
16:10-16:50	안정성시험 개요 및 실시사례 (4)
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)	1984~1992	한미약품(주) 품질관리부
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사	1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)		