

교육커리큘럼 25

교육과정 소개

과정명	시험방법 밸리데이션 가이드라인 이해
교육일정	2023년 10월 17일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	시험방법 밸리데이션 가이드라인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용
6HR	10:00-10:10 교육 및 강사소개
	10:10-11:00 밸리데이션 개요 및 종류 (1)
	11:10-12:00 밸리데이션 개요 및 종류 (2)
	12:00-13:00 중식
	13:00-14:00 GMP와 밸리데이션
	14:10-15:00 시험방법밸리데이션 가이드라인 (1)
	15:10-16:00 시험방법 밸리데이션 가이드라인 (2) 및 중요 항목(파라메타)
	16:10-17:00 의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정
	17:00 세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007~2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979~2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄