

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	ICH Guideline 개요 (Q8, Q9, Q10, Q11 및 update contents)
교육일정	2019.03.11
교육강사	김상기
개요	ICH Guideline 내용 중에서 Q8, Q9, Q10, Q11을 중심으로 설명하며, 최신 update 내용 및 트렌드에 대해 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) ICH Q8-Q10, Pharmaceutical Development and manufacture of Drug Substance 2) ICH Q11 Current Step 4 version, Development and manufacture of Drug Substance (Chemical Entities and Biotechnological / Biological Entities)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Q8 Pharmaceutical Development
14:10-15:00	Q9 Quality Risk Management
15:00-16:00	Q10 Pharmaceutical Quality System
16:10-16:50	Q11 Development and Manufacture of Drug Substance
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2016.06 - 현재	충북여성새로일하기지원본부: 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정 강사
2016.03 - 현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01 - 2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 구축 프로젝트
2002.12 - 2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제