

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2021.07. 22(목)
교육강사	조기숙
개요	ICH Q2의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 2015년 7월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1. ICH Q2(R1), FDA Guidance : Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics 2. Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015 APIC Guidance on Aspects of Cleaning Validation in Active Pharmaceutical Ingredient Plants

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
14:10-15:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
15:00-16:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
16:10-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2008. 03 ~ 현재	Pharma S & C 대표 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008. 01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003. 03 ~ 2007. 08	MJ Pharma 이사 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003. 02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984 ~ 1992	한미약품(주) 품질관리부