

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험법 밸리데이션 디자인
교육일정	2020.09.03
교육강사	조기숙
개요	시험법 밸리데이션의 바이블이라 할 수 있는 ICH Q2(R1)의 올바른 해석 및 이에 따른 시험법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개한다. 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 FDA에서 2015년 7월 간행한 시험법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향도 소개하고, 세척 밸리데이션을 위한 시험법 밸리데이션 (CMV) 디자인 시 유의사항도 함께 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	ICH Q2(R1), 식약처 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」, FDA Guidance: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Topic Q2(R1) 해설 (사례 포함)
14:10-15:00	시험방법 밸리데이션 관련 New FDA Guidance 해설
15:00-16:00	시험방법 밸리데이션 시 참고 예시
16:10-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션 (CMV)
16:50-17:00	문제해설 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