

교육커리큘럼

과정명	QC 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항
교육일정	2019.05.30-31
교육강사	김세중
개요	우수 품질 관리 업무 방법을 미국 GMP와 유럽 GMP, PIC/S GMP 기준을 중심으로 실사 사례와 함께 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표

시간	1일차	2일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	시험자 적격성평가
09:40-10:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(1)	
10:30-11:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(2)	OOS(out-of-specification) 조사
11:30-12:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(3)	QC 시험실 운영(1)
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	ICH Q2 해설/시험법 밸리데이션 디자인	QC 시험실 운영(2)
14:20-15:10	시험 시설/설비 관리(1)	검체 채취
15:10-16:00	시험 시설/설비 관리(2)	검액 조제/분석
16:00-16:30	시험 데이터 밸리데이션	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2005~현재	지엠피아이 대표
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010~2011	휴젤(주) 공장장
2004~2007	(주)아이비에스
1992~1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/ 연세대학교 대학원 생물학과 석사