

교육과정 26

교육과정 소개

과정명	Process Performance Qualification
교육일정	2024년 11월 13일
교육강사	오성창
강의개요(목적)	FDA Process Validation 가이드에서는 의약품 Life-Cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다. · <u>Stage 1</u> - Process Design · <u>Stage 2</u> - Process Qualification · <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification 각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process Validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 Case Study로 부연 설명하고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	FDA Guidance - Process validation: General Principles and Practices

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Stage 1 - Process Design
	14:00-14:50	Stage 2 - Process Qualification (1)
	15:00-15:50	Stage 2 - Process Qualification (2)
	16:00-16:50	Stage 3 - Continued Process Verification
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
2012~현재	(주)씨티씨바이오 본부장
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장
1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장