

교육과정 27

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2024년 11월 19일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	ICH Q2의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 2015년 07월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명하고 ICH Q14의 신규 제정이 임박한 상태에서 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항을 소개한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1) Current Edition of ICH Q2 2) ICH Q14 Analytical Procedure Development ( <i>if published</i> ) 3) Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015 4) 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서, 식약처

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
	14:00-14:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
	15:00-15:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
	16:00-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
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