

| 교육커리큘럼 | | |
|-------------|--|----------------|
| 과정명 | 공정 밸리데이션: VMP부터 PV까지(VMP, URS, DQ, IQ, OQ, PQ, PV) | |
| 교육일정 | 2019.12.05-06 | |
| 교육강사 | 김세중 | |
| 개요 | 공정 밸리데이션 업무를 VMP(Validation Master Plan) 개발부터 공정 밸리데이션(Process Validation)까지 종합적으로 설명한다. | |
| 적용가이드 | 1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP | |
| 교육시간표 | | |
| 시간 | 1일차 | 2일차 |
| 13:30-13:40 | 교육 및 강사소개 | 공정 설비 설치적격성평가 |
| 13:40-14:30 | 공정 밸리데이션 개요 | |
| 14:30-15:30 | VMP(Validation Master Plan) | 공정 설비 운전적격성평가 |
| 15:30-16:30 | URS(User Requirements Specification) | 공정 개발과 성능적격성평가 |
| 16:30-17:20 | 공정 설비 설계적격성평가 | 공정 밸리데이션 |
| 17:20-17:30 | | 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 | |