

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	무균제조공정
교육일정	2021. 09.15(수)
교육강사	김유돈
개 요	USFDA 무균공정 Guidance 해설 - 실무위주 적용 사항 이해 능력 함양
강의 난이도	중급
적용가이드	USFDA Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing
교육시간표	
시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	BUILDINGS AND FACILITIES
11:10-12:00	PERSONNEL TRAINING, QUALIFICATION, & MONITORING
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	COMPONENTS AND CONTAINER/CLOSURES
14:00~15:00	ENDOTOXIN CONTROL / TIME LIMITATIONS
15:10~16:00	VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSING AND STERILIZATION
16:10~16:50	LABORATORY CONTROLS / STERILITY TESTING
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC