

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	문서관리규정, SOP 및 4대기준서 작성방법
교육일정	2021.03.18(목)
교육강사	여승재
개요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 시스템 구축과 4대 기준서에는 어떠한 내용들이 있는지 확인하고 학습한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	문서관리 및 규정
11:10-12:00	품질관리기준서의 이해(제품표준서 포함)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제조관리기준서의 이해
14:00-15:00	제조위생관리기준서의 이해
15:10-16:00	품질관리 및 품질보증의 개념
16:10-16:50	원료, 자재, 제품 및 미생물시험관리
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2015 ~ 현재	주식회사로드 이사
2015 ~ 현재	GMP 협회 교육위원
2008 ~ 2014	㈜한국비엠아이
1997 ~ 2008	청계제약㈜