

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	바이오 공정의 Process Performance Qualification의 이해
교육일정	2020.10.30
교육강사	김현철
개 요	최신 PPQ 경향의 이해와 적용을 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	US FDA Guidance for Industry

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	최신 PPQ 개념의 이해(1)
14:10-15:00	최신 PPQ 개념의 이해(2)
15:00-16:00	실습: PPQ Protocol 작성
16:10-16:50	실습 결과 발표 및 강평
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2017.10 - 현재	한미약품 바이오 QA 총괄 책임
2016 - 2017.09	LG 생명과학, CQA 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 신규 백신제품 품질관리 총괄
2010 - 2015	LG 생명과학, 오송 QA 팀장, 신규 공장건설 및 신규 제품 출시 품질 총괄 관리
2008 - 2009	LG생명과학, 신설 품질경영부문 기획책임자 (전사품질방침 및 고객불만, 해외법인 품질관리 등 신규 프로세스 set-up
2000 - 2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자(US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/밸리데이션 정책 수립 등)
1997 - 1999	LG 생명과학 QC 담당자 (최초 FDA 승인 합성신약 / 유전자 재조합제품