

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	바이오의약품 제조공정의 이해 및 제조공정 밸리데이션의 적용
교육일정	2019.09.09
교육강사	김상기
개요	바이오의약품의 완제품 제조공정의 이론과 실무 관련 내용을 설명하고, 이에 필요한 밸리데이션에 대한 최근 가이드라인에 대해 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 2) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리 기준 3) 무균의약품제제 제조지침 안내서

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	바이오의약품 제조공정의 이해
14:10-15:00	바이오의약품 제조 및 품질관리 기준
15:00-16:00	생물학적제 제조공정 및 제조설비의 이해
16:10-16:50	제조공정 밸리데이션 관련 규정 및 실무 적용
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2016.06 - 현재	충북여성새로일하기지원본부: 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정 강사
2016.03 - 현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01 - 2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 구축 프로젝트
2002.12 - 2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제