

교육커리큘럼

과정명	안정성시험 개요 및 실시사례
교육일정	2019.07.18
교육강사	조기숙
개요	의약품 인·허가 서류에 포함되어야 하는 안정성시험의 종류, 시험조건 및 안정성자료의 평가 등에 대해 관련 규정 및 ICH 가이드라인들을 토대로 일부 실시 사례와 함께 설명할 예정이다.
적용가이드	ICH Q1A, ICH Q1B, ICH Q1D, ICH Q1E, 식약처고시 『의약품등의 안정성시험 기준』

교육시간표

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:40	안정성시험 개요 및 실시사례 (1)
14:50-15:50	안정성시험 개요 및 실시사례 (2)
16:00-17:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (3)
17:00-17:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984~1992	한미약품(주) 품질관리부