

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	약전 미생물한도시험
교육일정	2021. 07.09(금)
교육강사	임형택
개 요	제조용수 약전 미생물한도시험 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대해 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, PDA

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	미생물한도시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	비무균 의약품의 미생물관리
15:00-16:00	미생물한도시험 개요 및 준비사항
16:10-16:50	미생물한도시험절차 (약전 별 Gap 분석)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2018.07~	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09~2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임