

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 및 규정(무균제조공정, 생물학적 제제 등)
교육일정	2020.02.19
교육강사	김상기
개요	무균의약품 제조시설의 관리기준 및 허가사항의 개념을 설명하며, 국내 및 글로벌 관리기준에 대한 전반적인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드스, 식품의약품안전처 FDA, Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System EMA, Volume 4 - Part I - Basic Requirements for Medicinal Products Chapter 1 Pharmaceutical Quality Management

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균의약품 제조소 시설 개요
14:10-15:00	무균제제 및 생물학적 제제의 제형별 시설기준에 대한 적용 사례
15:00-16:00	청정도별 관리 기준 및 무균갱의평가
16:10-16:50	글로벌 수준의 관리 기준 사례
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