

교육커리큘럼

과정명	제약 현장 실무자 과정
교육일정	2019.04.18-19
교육강사	김세중
개요	생산, QC, QA, 유지관리 등 제약 현장의 실무자가 알아야 하는 GMP 기본 개념과 원칙을 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표

시간	1일차	2일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	미생물과 미생물학 개요
09:40-10:30	GMP의 정의와 역사	
10:30-11:30	의약품 핵심 특성 요소와 GMP 활동의 관계	미생물 종류별 특성
11:30-12:30	7대 GMP 원칙	의약품 제조의 미생물학적 관리
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	우수 기록 기법: ALCOA+(1)	QA 개념과 QA 조직의 역할
14:20-15:10	우수 기록 기법: ALCOA+(2)	품질 관리와 제품 출하 승인
15:10-16:00	우수 기록 기법: ALCOA+(3)	품질 모니터링 활동
16:00-16:30	우수 기록 기법: ALCOA+(4)	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2005~현재	지엠피아이 대표
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010~2011	휴젤(주) 공장장
2004~2007	(주)아이비에스
1992~1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사