

바이오의약품의 QbD 사례 및 DoE 교육

- ◆ 일시 : 2016년 4월 4일(월) 09:00~16:30
- ◆ 장소 : 한국제약협회 4층 강당
- ◆ 주최 : 한국제약협회 바이오의약품위원회
- ◆ 프로그램

시 간	내 용	발 표 자
09:00~09:30	등록	
[Session 1] 바이오의약품 공정개발을 위한 QbD 접근방법		
09:30~10:00	QbD 배경 및 국내외 법률적 해석	(주)비애피케어 김태규 대표이사
10:00~10:40	QbD Flow Down Full Process 개요	
10:40~11:20	공정개발에서의 QbD 사례 (QTPP, CQAs, Risk Assessment, Wet Point, NOR, PAR, PV 전략 등)	
11:20~12:00	식품의약품안전처의 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 시스템 기반구축 사업 개요	식품의약품안전처 의약품품질과 김정연 사무관
12:00~13:20	점심식사	
[Session 2] QbD 기반 바이오의약품 개발을 위한 기초 통계 분석의 이해		
13:20~14:00	통계분석의 필요성과 기본 개념 및 용어의 이해	한가람경영혁신연구소 김종민 대표이사
14:00~14:40	QbD 기반 제품개발에 필요한 핵심 통계분석 및 사례	
14:40~15:00	휴식	
[Session 3] QbD 기반 바이오의약품 개발을 위한 실험계획법의 이해		
15:00~15:40	실험계획법의 목적과 종류의 이해	한가람경영혁신연구소 김종민 대표이사
15:40~16:20	QbD 기반 제품개발 시 실험계획법 적용 방법 및 사례	
16:20~16:30	질의응답 및 폐회	

※ 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음