

# QbD 사례를 통한 제약업계 프로세스 지식 구축 및 품질 향상

2018. 9. 12(수) 13:30~16:30

오늘날, 제약회사는 현재 전 세계 규제기관(예: ICH Quality Guidelines Q8, Q9 및 Q10)에서 제시하는 엄격한 요구 사항을 충족하면서 최대한 견고한 프로세스 개발 프로그램을 구축해야 한다는 크나큰 도전에 직면해 있습니다. QbD(Quality by Design)는 제품과 프로세스 모두에 직접 품질을 접목하여 이 같은 요구사항을 충족시키는 체계적인 접근 방식입니다.

오송첨단의료산업진흥재단(KBIO) 바이오의약품생산센터에서는 JMP와 함께 몇 가지 QbD 사례 연구를 바탕으로 현재 또는 과거 프로세스를 파악해 보고, DoE(실험계획법)와 같은 통계적 방법을 적용하여 QbD 설계를 최적화하는 전략을 소개하고자 다음과 같이 교육을 진행하오니 많은 관심과 참석 부탁드립니다.

오송첨단의료산업진흥재단 바이오의약품생산센터

## < 참가신청 >

- 신청기간 : 2018년 8월 27일(월) ~ 9월 11일(화)
- 신청방법 : 참가신청서(첨부)를 작성 후 이메일로 보내주세요(joban@kbiohealth.kr)
- 등 록 비 : 무료

## < 교육내용 >

- 다변량 분석과 관리도와 같은 품질도구를 포함한 QbD의 최신 방법을 적용하여 제품과 프로세스에 대한 정보를 확장하는 방법
- DoE를 사용하여 더욱 견고한 옵션과 프로세스 설정을 통해 설계 공간을 신속하게 식별하고 프로세스를 제어하는 방법
- Screening Design, Custom Design 및 Definitive Screening Design을 포함한 다양한 실험 설계를 위한 전략을 구현하는 방법

주최 :

## 세부 일정

시간	프로그램	비고
1:30 - 2:00	등록	
2:00 - 2:10	개회사	
2:10 - 3:10	<b>QbD와 JMP(1부)</b> , Chris Kirchberg	동시통역 제공
3:10 - 3:25	휴식	
3:25 - 4:20	<b>QbD와 JMP(2부)</b> , Chris Kirchberg	동시통역 제공
4:20 - 4:30	폐회	

## 강연자 (Chris Kirchberg)

- SAS JMP의 Global 기술지원 엔지니어(미국/유럽/중국/일본 등의 글로벌 제약기업 담당)
- 생화학, 생물 정보학, 단백질 유전 정보학 및 유전체학 분야 20년 이상 경력
- 글로벌 제약기업 및 생물정보학 기업의 데이터 분석 및 해당 데이터 관련 생물학적 경로 분석/탐색

## 오시는 길(충청북도 C&V 센터, 대회의실)



- 주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 1로 194-41
- 담당자: 반정옥 주임 연구원, 043-200-9915