

## 교육프로그램 세부 일정표

### 과정 #1

#### LC-MS/MS를 이용한 원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)분석법 개발실습

○ 교육훈련과정 내용

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
LC-MS/MS를 이용한 원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)분석법 개발실습	14시간	제약사 연구원 및 품질시험자	원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)을 분석할 수 있는 시험법개발 실습	32명(4회)

○ 실습교육 계획

실습교육 내용	교육기간	실습교육장소
USP 약전위원회 최신내용 업데이트	1일차	(주)라이프사이언스레보러토리 (서울) 충북테크노파크바이오센터 (오송)
NDMA: LC-MS/MS 분석법 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 제품별 시료 전처리 방법</li> <li>✓ LC-MS/MS 설정 방법 : APCI 모드, MRM 조건, 간섭 물질</li> <li>✓ 이온소스: ESI / APCI 차이점</li> <li>✓ MRM (Multiple Reaction Monitoring) 최적화 방법</li> <li>✓ 니트로사민(N-nitrosamine) 다성분 분석 방법</li> <li>✓ NDMA 위양성 사례 및 원인</li> </ul>		
APCI/MRM 최적화 실습 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NDMA 표준물질 MRM 최적화 방법시연</li> <li>✓ NDMA MRM 조건설정 실습</li> </ul>	2일차	매회 8명 등록순
NDMA정량방법 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 외부·내부 표준물질 정량 방법</li> <li>✓ 동위원소 내부표준물 (isotope-labeled internal standard) 장점</li> <li>✓ NDMA 정량 : 오류 평가 및 수정</li> <li>✓ 시스템 적합성 : NDMA 정량 평가 방법</li> </ul>		
NDMA 시험방법의 타당성(Method Validation) <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 시험방법의 타당성 검증 항목 및 허용 기준</li> <li>✓ 검증 항목의 세부 설명 및 예시 (특이성, 검정곡선, 검출한계, 정량한계, 정확성, 정밀성, 범위)</li> <li>✓ 시험방법 타당성 데이터 처리 실습 (엑셀)</li> </ul>		

(주)라이프사이언스레보러토리 (이매스)

서울시 구로구 디지털로 33길 12, 1406호 (구로동, 우림이비지센터2차)  
전화 : 02)866-2980    팩스 : 02)866-2982    email : parkdv@emass.co.kr

## 과정#2

### 품질관리를 위한 의약품 분석법밸리데이션 이론과 실습과정

#### ○ 교육훈련과정 내용

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
품질관리를 위한 의약품 분석법밸리데이션 이론과 실습과정	14시간	제약사 연구원 및 품질시험자	시험법밸리데이션은 모든 과정의 기초가 되는 분야로써 그 절차 및 적용범위, 관련 파라미터의 정확한 이해를 돕고 밸리데이션 과정을 이해함으로써 실무적용 활용성 을 배움	20명(1회)

#### ○ 실습교육 계획

실습교육 내용	교육기간	실습교육장소
의약품 시험법밸리데이션 개요	1일차	(주)라이프사이언스랩오리토리
제품별 밸리데이션 평가항목 이해		
시험법 개발 분류; 확인시험, 불순물시험, 정량시험		
시험법 밸리데이션 파라미터; 특이성, 직선성		
시험법 밸리데이션 파라미터; 정확성, 정밀성, 검출한계	2일차	
시험법 밸리데이션 파라미터; 정량한계, 완전성, 시스템적합성		
시험법 밸리데이션 예제 실습		