

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2142 / 전송 02-6499-2134 / pcw@kpbma.or.kr

문서번호 : 교육팀-2021-00024

시행일자 : 2021-02-08(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 연구개발, 품질관리, 교육담당자

제 목 : 의약품 등 연구개발 및 품질관리 실습교육 개최

1. 귀사의 무궁한 발전과 귀하의 건승을 기원합니다.

2. 한국제약바이오협회 교육팀에서는 연구개발·품질관리 인력을 대상으로 의약품 품질관리 역량 개발 및 직무능력 향상을 위한 실습교육 프로그램을 신규편성하여 아래와 같이 실시하고자 하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

## 1. 과 정 명

- 1) 이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서작성/기기관리 기본과정
- 2) 품질 분석자를 위한 의약품 분석법밸리데이션 기초 이론과 실습
- 3) LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습
- 4) 의약품 분석장비 적격성평가 OQ/PQ 정기평가 실무실습
- 5) 의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실무 (Agilent, Waters)
- 6) 밸리데이션 수행을 위한 위험분석(RA) 수행방법 실습
- 7) QM 밸리데이션 담당자를 위한 컴퓨터시스템밸리데이션(CSV) 수행방법 실무
- 8) 무균공정밸리데이션 기초실무

## 2. 교육대상 : 연구원(제제 또는 분석) 및 공장 내 품질시험자(QC)

- 1) 교육방법 : 이론 및 실습포함 과정별 진행(1일, 2일, 3일)
- 2) 교육기관 : (주)라이프사이언스레보라토리(eMass)

## 3. 교육 프로그램

교육과정명	분야	교육 유형	일시	장소	교육 시간	수강 정원	수강료 VAT포함
1. 이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석 /품질문서작성/기기관리 기본과정	연구개발 품질분석	실습	①4월19~21일 ②6월16~18일	eMass	21	8	440,000
2. 품질 분석자를 위한 의약품 분석법밸리데이션 기초 이론과 실습	연구개발 품질분석	이론/실 습	①3월18~19일 ②5월27~28일 ③7월22~23일	KPBMA	14	15	385,000
3. LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습	연구개발 품질분석	실습	①4월26~28일 ②5월24~26일 ③7월26~28일	eMass	21	8	550,000
4. 의약품 분석장비 적격성평가 OQ/PQ 정기평가 실무실습	품질분석 기기관리	이론	①3월17일 ②7월6일	KPBMA	7	15	220,000
5. 의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실무 (Agilent, Waters)	품질분석 기기관리	실습	①5월28일 ②6월24일	eMass	7	8	220,000
6. 밸리데이션 수행을 위한 위험분석(RA) 수행방법 실습	QA/QC	이론/실 습	①4월21일 ②6월2일	KPBMA	7	15	220,000
7. QM 밸리데이션 담당자를 위한 컴퓨터시스템밸리데이션(CSV) 수행방법 실무	QA/QC	이론	①4월7~8일 ②6월22~23일	KPBMA	14	15	385,000

8. 무균공정밸리데이션 기초실무	생산공정	이론	①5월18일	KPBMA	7	15	220,000
-------------------	------	----	--------	-------	---	----	---------

#### 4. 신청방법

1) 협회 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) ⇔ '알림&신청' ⇔ '신청'

※ 신청시 '메모' 란에 희망 교육과정 입력

예시) 1-①과정 / 화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서작성/기기관리 기본과정(4월19~21일)

6-②과정 / 밸리데이션 수행을 위한 위험분석(RA) 수행방법 실습(6월2일)

※ 본 교육은 수강정원이 제한된 교육으로 교육신청일 기준 선착순 마감될 수 있습니다.

5. 수료기준 : 출석률 80%이상, 기초테스트(오픈북) 20문항 60점 이상 취득시 수료증 발행

#### 6. 문의처

1) eMass : 02-866-2980 박정아 과장 / 교육신청 및 교육비 납부(계산서 발행) 등

※ 교육시작 3일 전부터 접수내용(교육취소, 환불 등) 변경불가

※ 원활한 교육진행을 위해 사전 통보없이 교육에 불참할 경우 환불불가

2) 협회 교육팀 : 02-6301-2142 / 박찬웅PM / 교육과정 전반

※ 첨부 : 교육과정별 세부 프로그램(안). 끝.

# 한국 제약 바이오 협회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.