

첨부. 교육과정별 세부 프로그램(안)

**과정 #1. 이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서작성/기기관리 기본과정**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서 작성/기기관리 기본과정	21시간	신입 제약사 연구 원 및 품질시험자 /보직변경자	품질관리분야 및 연구분야에서 가장 많이 사용되는 HPLC/GC의 기본 원리와 분석장비 사용법을 배우고 바로 분석적용이 가능한 과정. 다양한 브랜드 기기 실습을 통해 어떤 제품의 HPLC도 사용이 가능하고 공정서를 바탕으로 실습하면서 정성/정량 데이터 작업과 보고서 작성 실습을 진행함.	8명/회

**과정#2. 품질 분석자를 위한 의약품 분석법밸리데이션 기초 이론과 실습**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
품질 분석자를 위한 의 약품 분석법밸리데이션 기초 이론과 실습	14시간	초급 제약사 연구원 및 품 질시험자/보직 변경자	시험법밸리데이션은 분석자 필수기초가 되는 과정으로 기준 및 시험방법의 설정 및 재검증에 필요한 절차와 적용범위, 관련 파라미터의 정확한 이해를 돕고 계획서 작성에서 보고서 작성법 실습을 통해 실무적용 활용성을 배움	15명/회

**과정 #3. LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습	21시간	제약사 연구원 및 품질시험자	<p>질량분석기(LC-MS/MS)는 의약품개발과정에서 후보물질의 구조분석과 분자량확인 분석에서 가장 많이 사용되고 있으며, NDMA와 같은 의약품 유해물질 및 불순물 확인검사 의무화 확대로 질량분석기(LC-MS/MS)를 이용한 분석활용도와 정확한 분석기술이 요구되고 있음.</p> <p>이런 고도화환경에서 개발연구자 및 품질분석 담당자들이 어려워하는 LCMSMS를 이용한 분석법을 기초이론과 시료준비과정 및 정량분석 흐름을 쉽게 파악하고 실습하는 과정.</p> <p>이론과 기본 분석법과 같은 개념 수준에서 기본활용까지 확실하게 다시 배우고 연구개발에 효율과 시간단축이 필요한 분석자 필수과정임.</p>	8명/회

**과정#4. 의약품 분석장비 적격성평가 OQ/PQ 정기평가 실무실습**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
의약품 분석장비 적격성평가 OQ/PQ 정기평가 실무실습	7시간	품질분석자 및 기기 관리자	GMP 환경의 시설과 장비는 고도화 자동화가 심화되고 미국 유럽과 같은 선진약품 규제기관은 자동화 장치의 적절한 적격성평가(Qualification)를 엄격하게 관리하는 기준을 까다롭게 심사하고 있으며, 최근 국내 제약사들도 외부 규제환경의 변화에 발빠르게 대처하고자 직원들의 직무강화에 필요한 적격성평가와 밸리데이션 실무를 필요로 하고 있음. 이런 흐름에서 의약품 분석장비 적격성평가 실무교육은 새로운 규제환경에 부응하는 교육으로 적용이 가능함.	15명/회

**과정#5. 의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실무(Agilent, Waters)**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실 무 (Agilent, Waters)	7시간	품질분석자 및 기기 관리자	품질분석 직무자들이 겪는 어려움 중 에 분석기기 이상증상이 발행해서 분 석 중에 기기가 멈추거나 결과가 기대 와 달리 나왔을 때 해결방법을 찾도록 장비문제해결 능력을 배양하고 규제에 부응하는 장비관리 요령을 습득해서 신뢰성 확보와 동시에 규제기관 대응 력을 높이도록 하는 과정임.	8명/회

**과정#6. 벨리데이션 수행을 위한 위험분석(RA) 수행방법 실습**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
벨리데이션 수행을 위한 위험분석(RA) 수행방법 실습	7시간	품질분석자 및 품질보증 담당자	현행 GMP는 QbD를 비롯해 모든 벨리데이션에 대해 위험분석평가 기반의 벨리데이션을 하도록 권고하고 있고 실사에서 위험분석 여부를 확인하고 있는 상황에 맞춰 현직자들의 위험분석평가 대응능력을 배양하기 위해 기초이론과 평가실습을 배울 수 있음.	15명/회

**과정#7. QM 벨리데이션 담당자를 위한 컴퓨터시스템벨리데이션(CSV) 수행방법 실무**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
QM 벨리데이션 담당자를 위한 컴퓨터시스템벨리데이션(CSV) 수행방법 실무	14시간	품질분석자 및 품질보증 담당자	생산장비 및 품질관리 장비의 컴퓨터화 시대에 문서기록관리는 종이문서에서 전자기록과 전자서명 방식으로 빠르게 전환되어왔고 규제기관에서는 전자화 시대에 맞도록 Part11 적용과 함께 GMP환경에서 사용되는 모든 컴퓨터시스템의 벨리데이션을 의무화 해왔음. 이에 회사들이 겪는 규제준수의 어려움을 교육훈련을 통해 직무능력 배양으로 해소할 수 있음.	15명/회

**과정#8. 무균공정밸리데이션 기초실무**

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
무균공정밸리데이션 기초실무	7시간	품질분석자 및 품질보증 담당자	「약사법시행규칙」 별표2(의약품 제조 및 품질관리 기준), 「의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정」을 준수하기 위해 완제의약품의 무균 공정에 관여하는 모든 제조업자 및 무균 벌크 원료의 약품(유효약리성분) 제조업자는 무균 공정의 밸리데이션은 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션, 회고적 밸리데이션, 재밸리데이션을 실시해야 하는데 직무자들이 밸리데이션 교육훈련을 통해 효과적이고 실질적인 실습 교육을 통해 규제를 준수하고 우수한 의약품 제조에 크게 기여가 가능함.	15명/회