

[2021년 하반기 연구개발 및 품질관리 실습교육 프로그램(안)]

1. 프로그램

교육과정명	분야	유형	일정	장소	시간	정원	수강료 vat포함
1. 이화학품질분석 초급자 HPLC/GC 분석/품질문서작성/기기관리 기본과정	연구개발 품질분석	실습	① 9. 6. ~ 9. 8. ② 10. 12. ~ 10. 14. ③ 11. 17. ~ 11. 19. ④ 12. 13. ~ 12. 15.	eMass	21	8	440,000
2. 품질 분석자를 위한 의약품 분석법 밸리데이션 기초 이론과 실습	연구개발 품질분석	이론/실습	① 9. 30. ~ 10. 1. ② 10. 28. ~ 10. 29. ③ 11. 29. ~ 11. 30.	KPBMA	14	20	385,000
3. QC 초급사원 HPLC Method Validation 실습	연구개발 품질분석	실습	① 9. 16. ② 10. 22. ③ 11. 15. ④ 12. 17.	eMass	7	8	220,000
4. LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습	연구개발 품질분석	실습	① 9. 13. ~ 9. 15. ② 10. 5. ~ 10. 7. ③ 11. 17. ~ 11. 19. ④ 12. 8. ~ 12. 10.	eMass	21	8	550,000
5. 의약품 분석장비 HPLC유지관리 실무	품질분석 기기관리	실습	① 10. 21. ② 12. 7.	eMass	7	10	220,000
6. 품질분석 초급직무자 필수과정 - 공정서 기초실무	품질분석	이론	① 10. 8. ② 12. 1.	KPBMA	7	25	220,000
7. 바이오의약품 N-glycan 분석을 위한 전처리실습과 HPLC-FLD 분석실습	연구개발 품질분석	실습	① 9. 29. ② 10. 27. ③ 11. 23.	eMass	7	10	110,000 (275,000)
8. 용출기 Qualification 수행과 Data Integrity 준수 Solution	품질분석	실습	① 10. 1. ② 11. 5.	eMass	7	10	110,000 (275,000)
9. 정량-PCR(q-PCR) 이론과 실습 : RnD 연구자 직무역량 강화	연구개발	실습	① 9. 14. ② 11. 26.	eMass	7	8	220,000
10. 원료 및 완제의약품 중 사르탄계열 불순물(예, NDMA, Azido) 검출을 위한 LC-MS/MS 분석법실습	연구개발 품질분석	실습	① 10. 21. ~ 10. 22. ② 11. 25. ~ 11. 26. ③ 12. 16. ~ 12. 17.	eMass	14	8	220,000 (550,000)

※ 과정 7·8은 밴더사(시마즈코리아)에서 일부비용(인당 16.5만원) 지원함.

과정 10을 수강하는 협회회원사는 우리협회에서 일부비용(인당 33만원) 지원함(회원사 22만원, 비회원사 55만원).

2. 과정별 세부내용

교육과정명	시간	교육대상	교육내용	정원
1. 이화학품질분석 초급자 HPLC/GC분석/품질문서작성/기기관리 기본과정	21h	신입 제약사 연구원 및 품질시험자/ 보직변경자	품질관리/연구분야에서 가장 많이 사용되는HPLC/GC의 기본원리와 분석장비 사용법을 배우고 실제 분석적용이 가능한 과정. 다양한 브랜드 기기실습을 통해 모든 HPLC 사용이 가 능하고 공정서를 바탕으로 정성/정량 데이터 작업과 보 고서 작성 실습을 진행함.	8명
2. 품질 분석자를 위한 의약품 분석법 밸리데이션 기초 이론과 실습	14h	초급 제약사 연구원 및 품질시험자/ 보직변경자	시험법 밸리데이션은 분석자 필수기초가 되는 과정으로 기준 및 시험방법의 설정 및 재검증에 필요한 절차와 적용범위, 관련 파라미터의 정확한 이해와 계획서 작성 시 보고서 작성법실습을 통해 실무적용 활용성을 높임.	20명
3. QC 초급사원 HPLC Method Validation 실습	7h	품질시험자	기시험 이전, 분석법 개정, 신규장비 도입 및 정기 재평가에 필요한 분석법 밸리데이션 수행 기초실습으로 계획서 상 밸리데이션 파라미터 설정, 파라미터 별 분석세트 기준과 결과의 보고서에의 적용 방법을 실습함	8명
4. LC-MS/MS 질량분석기 기초이론과 MRM 분석실습	21h	제약사 연구원 및 품질시험자	LC-MS/MS를 이용한 분석법 기초이론과 시료준비과정 및 정량분석 흐름을 이해하고 실습하는 과정. 이론과 기본분석법과 같은 개념수준에서 기본활용까지 확실하 게 다시 배우고 연구개발에 효율과 시간단축이 필요한 분석자 필수과정임.	8명
5. 의약품 분석장비 HPLC 유지관리 실무(Agilent, Waters)	7h	품질분석자 및 기기관리자	품질분석 직무자들이 겪는 어려움 중에 분석기기 이상 증상 발생 시 분석 중에 기기가 멈추거나 결과가 기대 와 달리 나왔을 때 해결방법을 찾도록 장비 문제해결 능력을 배양하고 규제에 부응하는 장비관리 요령을 습득해서 신뢰성 확보 및 규제기관 대응력을 높이도록 하는 과정임.	10명
6. 품질분석 초급직무자 필수과정 - 공정서 기초실무	7h	품질분석자	품질관리시험업무에 많이 사용되는 이화학 분석시험의 기초직무 강화를 위해 용액농도 계산법, 희석법, 무게부 피 측정법과 대한약전의 일반시험법 공통항목에 대한 실무교육으로 초급자의 직무역량을 강화하고 최근 이슈 가 되고 있는 데이터완전성 준수에 도움이 됨.	25명
7. 바이오의약품 N-glycan 분석을 위한 전처리실습과 HPLC-FLD 분석실습	7h	제약사 연구원 및 품질시험자	단백질의약품 당화사슬의 구조분석을 위한 N-Glycan 분석(O-Glycan)을 Kit 적용하여 분석 실습 연구개발자 및 생산품질 시험자에게 전처리를 2시간으로 줄이고 바로 분석결과를 확인하는 실습과정 (고가의 전처리키트 비용으로 벤더사의 일부 지원을 받 을 예정.)	10명
8. 용출기 Qualification 수행과 Data Integrity 준수 Solution	7h	제약사 연구원 및 품질시험자	의약품 품질검사에서 가장 많이 사용되는 장비인 용출 기로 정기평가에 필요한 적격성 수행방법을 이해하고 수동식 사용에서 DI와 같은 규제준수의 어려움을 극복 하기 위해 자동화시스템의 편리성과 정확성 및 규제준 수 솔루션을 배우는 과정	10명
9. 정량-PCR(q-PCR) 이론과 실습 : RnD 연구자 직무역량 강화	7h	제약사 연구원	코로나19 팬데믹으로 인해 백신과 진단키트 개발이 각광받는 최근 상황에서 제약연구소에 필요한 기초연구 직무기술로 정량PCR의 기초이론과 정확한 정량법을 배 울 수 있는 과정	8명
10. 원료 및 완제의약품 중 사르탄계열 불순물(예, NDMA, Azido) 검출을 위한 LC-MS/MS 분석법실습	14h	제약사 연구원 및 품질시험자	원료 및 완제의약품 중 사르탄계열에서 NDMA, Azido와 같은 불순물을 액체크로마토그래프-질량분석기(LC-MS/MS) 을 이용 정량한계(LOQ), 검출한계(LOD) 등의 분석법설정 근거를 확립하는 분석법을 실습하고 시험법과 밸리데이션 을 확립하는 기초를 배우는 과정	8명