



교육과정 소개		
과정명	약전 미생물한도시험법	
교육일정	2025년 10월 16일 - 10월 17일	
교육강사	임형택	
강의개요(목적)	미생물한도시험 실시 전 준비해야 할 사항 그리고 시험 환경에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	기본	
적용가이드	대한약전/USP/EP/JP, 식약처/US FDA/EMA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/ECA/PDA/CDC/ATCC	
교육시간표		
시간	내용	
4H /1DAY	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	시험자/관리자가 알고 있어야 할 사항들, 교육, 역량 및 시험실 관리
	14:00-14:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드(1)
	15:00-15:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드(2)
	16:00-16:50	유틸리티/시설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00-13:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(1)
	14:00-14:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(2)
	15:00-15:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(3)
	16:00-16:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(4)
	16:40-16-50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	내용	
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장	
2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL	
2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL	
2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임	