



| 교육과정 소개   |                                                                                                                           |                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 과정명       | 오염관리전략(CCS) 실무                                                                                                            |                                 |
| 교육일정      | 2025년 11월 07일                                                                                                             |                                 |
| 교육강사      | 제이슨 강                                                                                                                     |                                 |
| 강의개요(목적)  | 제품의 안전성과 품질을 보장하고 생산시설 내 무균 유지를 위한 오염관리 전략을 제시하고 이해한다.                                                                    |                                 |
| 강의 난이도    | 기본                                                                                                                        |                                 |
| 적용가이드     | 1) PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209)<br>2) 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312) |                                 |
| 교육시간표     |                                                                                                                           |                                 |
| 시간        | 내용                                                                                                                        |                                 |
| 4H        | 13:00-13:05                                                                                                               | 재단 및 강사 소개                      |
|           | 13:05-13:50                                                                                                               | 오염관리전략 필요성 및 Flora Study/균동정 전략 |
|           | 14:00-14:50                                                                                                               | 미생물, 미립자, 엔도톡신(발열성물질), 작업원 관리   |
|           | 15:00-15:50                                                                                                               | 소독제 선정 및 성능 검증                  |
|           | 16:00-16:40                                                                                                               | 청소 및 소독제 관련 위반사례                |
|           | 16:40-16:50                                                                                                               | 평가문제 해설                         |
|           | 16:50-17:00                                                                                                               | Q&A                             |
|           | 17:00                                                                                                                     | 세미나 종료                          |
| 강사경력사항    |                                                                                                                           |                                 |
| 기간        | 내용                                                                                                                        |                                 |
| 2024~현재   | 한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사                                                                                         |                                 |
| 2022~현재   | 스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)                                                                                                 |                                 |
| 2016~2020 | 폴루스 품질본부 이사                                                                                                               |                                 |
| 2013~2015 | 대웅제약 QC                                                                                                                   |                                 |
| 2011~2013 | SK 케미칼 생명과학연구소                                                                                                            |                                 |
| 2005~2011 | 셀트리온 QC                                                                                                                   |                                 |
| 2001~2004 | 녹십자백신/백신연구소                                                                                                               |                                 |