(주)파마프런티어 주최 교육 일정 및 신청 안내
Pharma Frontier Upcoming Training Events

2016 상반기	
일자	교육 주제
1월 21일 (목요일)	Qualification – A Lifecycle Approach
2월 18일 (목요일)	Cleanroom Fundamentals and Qualification
3월 24일 (목요일)	ISO 14644-1:2015 개정 과정 및 개정판 분석
4월 21일 (목요일)	Temperature Mapping and Cold Chain Management
5월 26일 (목요일)	Validation of Moist Heat and Dry Heat Sterilization Processes

*일정은 사정에 의해 일부 변경될 수 있음

교육 신청 방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 아사 홈페이지(www.pfk.co.kr) 상단메뉴(고객센터 → Notice)에서 신청서 다운로드 → 작성 2. 신청서 이메일 접수(hjkwon@pfk.co.kr) 3. 교육 예정일 3 일 前 접수 마감 4. 1社 3인 이내로 참석자 제한 5. 코스당 정원 30인 (선착순 마감). 필요시 조정될 수 있음.
교육비	무료
제공 사항	교재, 중식, 음료, 간식, 수료증 *주차비는 참석자 부담 (1일 최대 12,000원) *주차장은 공간이 한정된 관계로 대중교통 이용 권장 *지하철 분당선 망포역 4번 출구에서 도보로 10분 이내
교육 장소	경기도 수원시 영통구 신동 486 디지털엠패이어 2, 103동 지하 1층 세미나실
교육 시간	전 교육 공히 1일 6.5시간 (09:30 ~ 17:00), 점심시간(12:00 ~ 13:00) 제외 *단 3월 교육 주제(ISO 14644-1 개정판 분석)는 4시간 (오후 1:00 ~ 5:00) 과정으로 진행함
강사	(주)파마프런티어 권혁제 대표이사

*문의: (주)파마프런티어 박혁수 (직통: 031-695-7071)

별첨 - 교육 상세 정보

Qualification – Lifecycle Approach

교육 일정	2016년 상반기 교육일정표 참조 (1일, 6 ~ 7시간)
교육 제목	Qualification – Lifecycle Approach
교육 목적	의약품 제조에 사용되는 기계, 설비 또는 시스템에 대한 생애주기 접근법에 기반한 적격성평가(Qualification) 방법론 소개
교육 내용	<ul style="list-style-type: none"> - Asset Lifecycle Approach - Impact Assessment - VMP (Validation Master Plan) - URS (User Requirements Specification) - DQ (Design Qualification) - Commissioning (FAT, SAT) - IQ (Installation Qualification) - OQ (Operational Qualification) - PQ (Performance Qualification)

Cleanroom Fundamentals and Qualification

교육 일정	2016년 상반기 교육일정표 참조 (1일, 6 ~ 7시간)
교육 제목	Cleanroom Fundamentals and Qualification
교육 목적	의약품 제조소에 필수적인 클린룸의 개념 소개 및 클린룸의 부유입자 시험 및 미생물 부하 시험 등에 대한 교육 실시. 또한 무균제 제조업소가 필수적으로 참고해야 할 유럽 GMP 부속서 1의 2008년 개정판에 대한 중요 쟁점을 소개
교육 내용	<ul style="list-style-type: none"> - Cleanroom 기초 및 개념 소개 - Cleanroom Standards 소개 (예: ISO 14644 시리즈) - HEPA 필터 - Cleanroom Testing <ul style="list-style-type: none"> ■ Non-viable monitoring based on ISO 14644-1 ■ Viable monitoring (부유균, 낙하균, 표면균 등) - EU-GMP Annex 1 “무균제 제조 가이드라인” 2008년 개정판 중요 개정 사항 검토

ISO 14644-1:2015 개정 과정 및 개정판 분석

교육 일정	2016년 상반기 교육일정표 참조 (1일, 4시간)
교육 제목	ISO 14644-1:2015 개정 과정 및 개정판 분석
교육 목적	클린룸 표준으로 가장 권위 있는 ISO 14644-1의 최신 개정판(2015년)의 5년여 간의 개정 과정을 살펴보고 개정판의 핵심 변경 내용에 관해서 소개
교육 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 클린룸 표준 탄생 Fed-Std-209 - ISO 14644-1:1999 탄생 - ISO 14644-1 개정 과정과 그 실패 - ISO 14644-1:2015 개정판의 핵심 내용 소개

Temperature Mapping and Cold Chain Management

교육 일정	2016년 상반기 교육일정표 참조 (1일, 6 ~ 7시간)
교육 제목	Temperature Mapping and Cold Chain Management
교육 목적	의약품 제조소에서 필수적으로 사용되는 온도/습도 제어 챔버(예: 배양기, 향온향습기, 냉장고 등)의 온도/습도 분포 시험에 대한 개념 및 방법에 대한 교육 실시. 또한 GSD/GDP 개념, 냉장유통시스템에 대한 개념 소개 그리고 미국 약전 <1079> 챕터를 바탕으로 한 의약품보관소 온도/습도 분포 시험에 대한 개념 소개
교육 내용	<ul style="list-style-type: none"> - Temperature (and/or RH) Mapping: 개괄 - Qualification: Environmental Controlled Chambers (e.g., Incubator, stability chamber, refrigerator, etc.) - GSP (Good Storage Practice) and GDP (Good Distribution Practice) - Cold Chain Management - USP <1079> Good Storage and Distribution Practices For Drug Products

Validation of Moist Heat and Dry Heat Sterilization Processes

교육 일정	2016년 상반기 교육일정표 참조 (1일, 6 ~ 7시간)
교육 제목	Validation of Moist Heat and Dry Heat Sterilization Processes
교육 목적	무균제제 생산 공정 및 무균시험에 사용되는 각종 도구, 부품, 무균복 등을 멸균시키는 핵심 공정인 습열멸균 및 건열멸균 공정에 대한 열분포, 열침투 등에 관한 밸리데이션 방법론 소개
교육 내용	<ul style="list-style-type: none"> - Stem sterilizer design considerations - Microbiology of sterilization (F value, Z value, D value, BI, EI) - Sterilization Cycle Development - Full (initial) validation (heat distribution, heat penetration) for moist heat sterilization processes - Full (initial) validation (heat distribution, heat penetration) for dry heat sterilization processes (dry heat oven, depyrogenation tunnel)

~end of document~