

QbD접근법으로 작성하는 CMC허가문서의 다양한 통계적인 방법 및 리스크 매니지먼트 전략

교육일시 2025.06.09 (월)

대 상 국내외 제약기업 종사자

사전신청 2025.06.04 (수) 까지

신청방법 사전등록 링크를 통한
양식 작성 및 제출

장 소
엠배서더 서울 풀만 호텔
남산룸 (19F)
서울특별시 중구 동호로 287

혜 택
- 만족도조사 참여시 수료증 제공
- 강의 교재 제공
- 점심 제공
- 주차 지원



사전 신청 QR

*선착순 모집으로 조기 마감 될 수 있습니다.

Part 1. 연자 | 김국희 대표

Part 2. 연자 | 권상오 수석 연구원



現) CK Solution 대표컨설턴트,
CMC & QbD 컨설팅
前) 녹십자 종압연구소 책임연구원,
그린진 개발
前) 종근당 효종연구소 수석연구원,
네스벨 개발
前) K-BIO 신약개발지원센터 책임연구원,
연구품질보증팀장



現) 종근당 효종연구소 수석연구원,
완제 제형 및 공정개발
前) 동아제약 바이오텍연구소 책임연구원,
분석 및 제형개발

강 연 순 서

* 노트북, 명함 지참

시간	내용	
08:30-09:00	등록	
09:00-09:10	인사말 및 프로그램 소개 등	
09:10-10:50	Part 1 : QbD 적용 시 CMC 작성에서의 통계적 방법 예시	- CMC에서의 QbD 적용 파트 - QC specification의 criteria의 통계적 근거 설정
10:50-11:00		휴식
11:00-12:30		- Stability의 근거 설정 -주사제의 Filling에서 over-filling과 over-dose 근거 설정 -Discussion Q&A
12:30-14:00	점심 (식사 제공)	
14:00-15:30	Part 2 : 의약품 개발자 입장에서의 DoE적용	- QbD에서의 DOE의 필요성 - DOE 설계기법과 해석
15:30-15:40		휴식
15:40-17:00		- 공정개발사례 예시 - DOE 적용의 주의점
17:00-17:10		휴식
17:10-17:50		- 최신 DOE trend - Discussion Q&A
17:50-18:00	맺음말	

QbD접근법으로 작성하는 CMC허가문서의 다양한 통계적인 방법 및 리스크 매니지먼트 전략

교육일시 2025.06.09 (월)

대 상 국내외 제약기업 종사자

사전신청 2025.06.04 (수) 까지

신청방법 사전등록 링크를 통한
양식 작성 및 제출

장 소
엠배서더 서울 풀만 호텔
남산룸 (19F)
서울특별시 중구 동호로 287

혜 택
- 만족도조사 참여시 수료증 제공
- 강의 교재 제공
- 점심 제공
- 주차 지원

Part 1. 연자 | 김국희 대표

Part 2. 연자 | 권상오 수석 연구원

現) CK Solution 대표컨설턴트,
CMC & QbD 컨설팅
前) 녹십자 종압연구소 책임연구원,
그린진 개발
前) 종근당 효종연구소 수석연구원,
네스벨 개발
前) K-BIO 신약개발지원센터 책임연구원,
연구품질보증팀장

現) 종근당 효종연구소 수석연구원,
완제 제형 및 공정개발
前) 동아제약 바이오텍연구소 책임연구원,
분석 및 제형개발

강 연 순 서

* 노트북, 명함 지참

시간	내용	
08:30-09:00	등록	
09:00-09:10	인사말 및 프로그램 소개 등	
09:10-10:50	Part 1 : QbD 적용 시 CMC 작성에서의 통계적 방법 예시	- CMC에서의 QbD 적용 파트 - QC specification의 criteria의 통계적 근거 설정
10:50-11:00		휴식
11:00-12:30		- Stability의 근거 설정 - 주사제의 Filling에서 over-filling과 over-dose 근거 설정 - Discussion Q&A
12:30-14:00	점심 (식사 제공)	
14:00-15:30	Part 2 : 의약품 개발자 입장에서의 DoE적용	- QbD에서의 DOE의 필요성 - DOE 설계기법과 해석
15:30-15:40		휴식
15:40-17:00		- 공정개발사례 예시 - DOE 적용의 주의점
17:00-17:10		휴식
17:10-17:50		- 최신 DOE trend - Discussion Q&A
17:50-18:00	맺음말	