

## 5. 교육 프로그램(이론 및 실습) 세부 내용

○ 이론 교육 세부 내용 및 일정 (교육 장소 : 오송 프레스티지바이오로직스)

	시간	교과목명	주요 내용	강사
7 16 일 (수)	09:50~10:00	오리엔테이션	- 교육 안내	방규호 교수    경상국립대
	10:00~12:00 (2.0H)	KGMP	- KGMP의 구성요소	방규호 교수    경상국립대
	13:00~15:00 (2.0H)	KGMP	- 1) 시설 2) 조직	방규호 교수    경상국립대
	15:00~17:00 (2.0H)	KGMP	- 3) 기준서 및 문서 4) 품질관리 및 품질보증	방규호 교수    경상국립대
	17:00	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 회수	
7 월 17 일 (목)	10:00~12:00 (2.0H)	KGMP	- 4) 품질관리 및 품질보증 5) 제조위생관리	방규호 교수    경상국립대
	13:00~15:00 (2.0H)	KGMP	- 6) 제조관리 7) 제품 품질관리	방규호 교수    경상국립대
	15:00~17:00 (2.0H)	KGMP	- 8) 적격성 평가 및 밸리데이션	방규호 교수    경상국립대
	17:00~17:30 (0.5H)	KGMP	- 9) 실사 10) 교육 훈련	방규호 교수    경상국립대
	17:30	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 회수	

일차	시간	교과목명	주요 내용	강사
7 월 18 일 (금)	10:00~12:00 (2.0H)	바이오의약품의 이해	- 바이오의약품의 분류 - 유전자재조합의약품 시장 현황 및 기술	방규호 교수    경상국립대
	13:00~14:00 (1.0H)	바이오의약품의 이해	- 유전자재조합의약품 핵심 기술	방규호 교수    경상국립대
	14:00~17:00 (3.0H)	항체치료제의 이해	- 항체치료제 - 항체의 구조와 기능 - 면역 반응에 대한 이해	하영주 교수    한국폴리텍 바이오의약분석과
	17:00	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 회수	

	시간	교과목명	주요 내용	강사
7 21 일 (월)	10:00~12:00 (2.0H)	바이오생산공정 개론	- 바이오 생산 공정? - 배양(배양기, 배양공정, 배양 공정변수 등)	오종현 부장    K-Bio 바이오의약생산센터
	13:00~14:00 (1.0H)	바이오생산공정 개론	- 분 리 정 제 ( 여 과 / 농 축 , 컬 럽 크로마토그래피, 정제공정)	오종현 부장    K-Bio 바이오의약생산센터
	14:00~17:00 (3.0H)	바이오생산공정 심화 1 : 재조합단백질 생산 장비	- Upstream : Bioreactor, CO2 Shaking Incubator, Wave Bioreactor, Depth Filtration skid 등 - Downstream : Chromatography 장비, Large column packing and column & resin maintenance	이기봉 대표    -전)연세 K-NIBRT 사업담당교수 -현)바이오퍼스글로벌(주) 대표이사
	17:00	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 회수	
7 월 22 일 (화)	10:00~10:40 (0.6H)	생산공정 심화 2	- 세포배양 교육 (온라인 교육, 35 분 06 초)	써모피셔사이언티픽    최수진
	10:50~11:20 (0.5H)	생산공정 심화 2	- 세포(spheroid, tumoroid) 배양을 위한 culture media 제안 (온라인 교육, 31 분 43 초)	써모피셔사이언티픽    정다운
	11:30~12:00 (0.5H)	생산공정 심화 2	- Large scale 생산을 위한 원재료 공급 프로세스 라이선싱 (온라인 교육, 22 분 19 초)	써모피셔사이언티픽    이장미
	13:00~13:30 (0.5H)	생산공정 심화 2	- 항체 생산 관련 large scale 배양 및 harvest solution (온라인 교육, 25 분 03 초)	써모피셔사이언티픽    정영욱
	13:30~14:00 (0.5H)	정리	- 온라인 교육 정리	수강생
	14:00~17:00 (3.0H)	크로마토그래피 이론(정제 이론)	- 크로마토그래피 - IEX 및 SEC 의 원리 - Affinity Chromatography 의 원리 - 이론단수 등	충북대생화학과    조효제 교수
	17:00	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 회수	

	시간	교과목명	주요 내용	강사
7 23 일 (수)	10:00~12:00 (2.0H)	기기분석	- PCR - 전기영동 - HPLC	김삼웅 박사    경상국립대 유전자분석센터
	13:00~14:00 (1.0H)	기기분석	- IR - UV/VIS Spectrophotometer	김삼웅 박사    경상국립대 유전자분석센터
	14:00~15:05 (1.1H)	기기분석 심화 1	- HPLC 기본 이론 (온라인 교육, 1 시간 04 초)	써모피셔사이언티픽    정영욱
	15:15~16:45 (0.5H)	기기분석 심화 1	- GC 기본 이론 (온라인 교육, 31 분 34 초)	써모피셔사이언티픽    김우석
	16:50~17:25 (0.6H)	기기분석 심화 1	- FT-IR 이론 및 application (온라인 교육, 33 분 35 초)	써모피셔사이언티픽    이해연
	17:30~18:20 (0.8H)	기기분석 심화 1	- 4 시간만에 완성하는 western blot system (온라인 교육, 46 분 57 초)	써모피셔사이언티픽    문혜란
	18:20	Wrap up	- 교육기록서 정리 및 수거	
7 월 24 일 (목)	10:00~11:00 (1.0H)	품질관리 실무	- 시험 의뢰, 접수, 통보 - 시험일지 작성	프레스티지바이오로직스    강한결, 서희운
	11:00~11:35 (1.0H)	품질관리 실무 심화 1	- 유세포분석과 이미징을 한번에 (Attune cytpix flow cytometer) (온라인 교육, 32 분 00 초)	써모피셔사이언티픽    사모아
	11:40~12:00 (0.5H)	품질관리 실무 심화 1	- 제약회사 QC 에서의 무균시험 (온라인 교육, 19 분 02 초)	써모피셔사이언티픽    정영욱
	13:00~14:00 (1.0H)	제조관리 실무	- 제조지시 및 기록서의 이해 Batch Record	프레스티지바이오로직스    심기원, 오창진
	14:00~16:00 (2.0H)	QA	- 데이터 완전성(Data Integrity)의 이해	( )APVS    김기세 이사 APVS(American Pharma Validation Services)
	16:00	Wrap up	- 교육기록서 수거 및 검토	

	시간	교과목명	주요 내용	강사
7 25 일 (금)	10:00~11:00 (1.0H)	공통 교양	- AI 데이터 활용 : AI 시대의 연구자가 알아야 할 본질과 지켜야 하는 기본 원칙 (온라인 교육, 51 분)	서강대학교    오한빈 교수
	11:00~12:00 (1.0H)	QA	- 변경관리 및 문서 실습	방규호 교수    경상국립대
	13:00~14:00 (1.0H)	QA	- 일탈, 기준일탈 및 문서 실습 - CAPA 문서실습	방규호 교수    경상국립대
	14:00~15:00 (1.0H)	평가-1	- 교육 소감 및 향후 계획 발표 (발표력 평가)	운영지원팀
	15:00~16:00 (1.0H)	평가-2	- 교육 내용 평가 (시험 점수 80 점 이상 합격)	운영지원팀
	16:00~17:00 (1.0H)	안내	- 교육 설문 조사 - 실습 안내 - 기타	운영지원팀
	17:00	Wrap up	- 교육 종료	

○ 실습 교육 세부 내용 및 일정 (실습 장소 : 화순 미생물실증센터)

※실습 교육 : ① 1차 20명, 25년 8월 04일 ~ 8월 8일(5일)

② 2차 20명, 25년 8월 11일 ~ 8월 15일(5일)

	일차	교과목명	주요 내용	담당팀
내용	1 일차	공통	- 환영사, 교육과정 소개	ER
		공통	- 센터 소개, OT 및 안전교육	Admin
		공통	- 바이오의약품 제조공정 - 바이오의약품 GMP 제조소 출입 교육 및 현장투어	R&D / MF
	2 일차	QA	- 장비 밸리데이션 이론 및 실습 - 바이오의약품 제조소 유틸리티 이론 및 투어	QA FM
	3 일차	제조	- 바이오의약품 배양공정 VR 교육 - 바이오의약품 배양 Upstream 장비 이론 및 실습	ER MF
	4 일차	제조	- 바이오의약품 정제공정 VR 교육 - 바이오의약품 정제 Downstream 장비 이론 및 실습	ER MF
5 일차	QC	- 품질관리(QC) 시험 이론 및 실습 · 이화학시험 · 미생물시험(환경모니터링 외) - 질의 응답	QC  ER	

주1. 실습 순서는 변경될 수 있음

주2. 실습 장소 주소 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 132

주3. 숙박, 식사 및 실습 비용이 포함된 교육