



5. 평가항목 및 방법					
평가항목(기준)	반영비율 (%)	평가방법 및 주요내용			
출 석 (15% 이상)	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10분 이상 지각할 경우 : 1점 감점</li> <li>■ 1회 결석할 경우 : 2점 감점</li> <li>■ 3번 지각은 한 번 결석, 1/4번 초과 결석은 출미 F처리함</li> </ul>			
팀별 발표	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 팀 project 활동 중 개인의 역량과 참여도 및 능력을 평가</li> </ul>			
중간고사	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인</li> </ul>			
기말고사	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인</li> </ul>			
중간고사만점	100	팀별리포트	100	기말고사만점	100
6. 교재, 참고문헌(부교재) 및 사용하는 실험실습실					
교 재	[교재명]	[저자]	[출판사]		
	알기쉽게정리한 완제 의약품 제조 및 품질 관리 기준 GMP 가이드스 2개정	조성완.전만수	훈민정음		
참고문헌 (부교재)	없음	-	-		
실험실습실	[명칭 및 호실]	죽헌 정보관 701호			
	[요구사항]	실험실과 강의실 병용 사용 예정임			
7. 참여 교수별 담당시수(통합교과목 강좌에 한함)					
교수명					
담당시간					

# 주 별 수 업 계 획

8. 주별 강의진행 계획			
주	수업 주제	단위 수업 세부 내용	역량/비고
1	각 실험 조편성 및 GMP & 밸리데이션 실험의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>실험조 편성</li> <li>실험시의 주의 점 및 유의할 점에 대해 설명</li> </ul>	-
2	GMP와 밸리데이션 관련 인터넷 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP와 Validation의 정의 및 차이점</li> <li>GMP와 Validation 관련 회사 및 인터넷 카페</li> <li>GMP와 Validation 관련 학술 단체 및 학술지(논문등)</li> </ul>	발표평가
3	실험실 안전 수칙	<ul style="list-style-type: none"> <li>실험실 안전 수칙 및 위험물 취급 대책</li> <li>소화 관련 사항</li> <li>시약 분류 방법 및 취급 주의 사항</li> <li>각 시약에 따른 응급 처치 방법</li> </ul>	발표평가
4	GMP의 발전 과정	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품에서 GMP의 필요성</li> <li>GMP의 실시 현황과 발전 과정</li> <li>GMP 관련 용어</li> </ul>	발표평가
5	제약 분야 직무 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>제약 분야의 직무 정의 및 분류</li> <li>각 직무별 업무 분장 및 역할 파악</li> <li>제약 분야 각 직무의 장·단점 및 상관 관계</li> </ul>	발표평가
6	GMP와 밸리데이션 분야의 최신 동향 및 이슈 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>메디바이오 분야 중 GMP와 밸리데이션 분야의 최신 동향 조사</li> <li>최근 이슈화 되고 있는 GMP와 밸리데이션 관련 이슈 조사</li> <li>관련 동향 및 문제가 되고 있는 이슈의 해결 방안 및 전망</li> </ul>	발표평가-
7	제조소의 설계 및 도면 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조소의 도면 및 평면도</li> <li>제조소의 공조, 차압, 청정도등의 각 시설</li> <li>제조소의 작업실 별 장비 배치 현황</li> </ul>	발표평가
8	중간고사		
9	의약품 제조소의 환경 모니터링 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품 제조소의 시설 기준</li> <li>의약품 제조소의 환경 모니터링 방법</li> </ul>	발표평가
10	작업원의 위생 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>작업원의 제조소 출입, 퇴실 방법</li> <li>작업원의 위생 관리 방법</li> </ul>	발표평가
11	분석 장비 및 시약 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>카테고리별 장비 분류(계측, 분석, 제조등)</li> <li>장비의 교정 및 적격성 평가 방법</li> <li>시약의 분류 및 보관·관리법</li> </ul>	발표평가
12	GMP 문서 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP 문서의 종류 및 문서 체계</li> <li>GMP 문서 분류 및 관리 부서 파악</li> <li>관련 문서의 작성·수정·보관·폐기 방법</li> </ul>	발표평가
13	적격성평가 및 밸리데이션	<ul style="list-style-type: none"> <li>적격성 평가 및 밸리데이션의 종류 및 포함 사항 조사</li> <li>선정 장비에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션 프로토콜 작성</li> <li>선정 장비에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션 결과 보고서 작성</li> </ul>	발표평가
14	공정밸리데이션	<ul style="list-style-type: none"> <li>공정 밸리데이션을 구분하고 규정 및 가이드라인 확인</li> <li>공정 밸리데이션의 규정과 가이드라인에 맞게 의약품을 제조하고 평가</li> <li>공정 밸리데이션의 수행 순서에 맞게 프로토콜 및 결과보고서를 작성</li> </ul>	발표평가
15	1학기 마무리 및 기말고사		