

전공 강의 계획서

과목	교과목명	교과목코드	학점	시수	담당교원		
	GMP	PE12014	2	2	방규호		
주교재	서적명	저자명	출판사		출판년도		
교육 목표	핵심역량명	개 인			협 업		
		과학적사고력	창조적상상력	문제해결능력	의사소통능력	도덕적가치판단	공동체의식
		○		○			○
※ 교과목의 교육목표와 연관되는 핵심역량 중 1개 이상의 항목에 "○" 체크							

1. 수업개요 : 의약품, 의약품, 화장품 및 건강기능식품 등의 제조 및 품질관리기준인 GMP(Good Manufacturing Practice)에 대하여 학습함으로써 산업체 진출을 위한 실제적인 업무 능력을 습득한다
2. 참고서적 : 새 GMP 해설서 제 5개정판
3. 성적평가 : 상대평가

평가 방법	총계	중간고사	기말고사	출석	과제물(예습, 복습 등)
	100%	40%	40%	10%	10%
주	수업내용		수업방법	교육매체 및 기자재활용	과제물 및 기타
1	Introduction : 의약품의 연구/개발 - 제조관리기준의 이해		강의 및 토론	빔프로젝트	
2	GMP 개요 및 제조시설 기준		강의 및 토론	빔프로젝트	
3	환경모니터링 기초 및 실무		강의 및 토론	빔프로젝트	
4	제조위생관리		강의 및 토론	빔프로젝트	
5	원재료/제품 품질관리 및 제조관리약사		강의 및 토론	빔프로젝트	
6	문서(SOP) 작성, 개정 및 관리		강의 및 토론	빔프로젝트	
7	NEW GMP 및 밸리데이션 개요-1		강의 및 토론	빔프로젝트	
8	중간평가				GMP 조직과 조직별 역할
9	밸리데이션 개요-2		강의 및 토론	빔프로젝트	
10	밸리데이션 개요-3		강의 및 토론	빔프로젝트	
11	밸리데이션 개요-4		강의 및 토론	빔프로젝트	
12	GMP 인증 준비		강의 및 토론	빔프로젝트	
13	GMP 인증 준비		강의 및 토론	빔프로젝트	
14	GMP 실사(AUDIT) 준비		강의 및 토론	빔프로젝트	
15	기말평가				GMP 조직과 개인별 업무