

수업계획서

학과 : 제약생명공학과

2021학년도 1학기

강좌기본정보					
교과목명	[국문]	cGMP 및 Validation 설계		담당교수	조성완
	[영문]	Experiment of cGMP & Validation		연락처	
교과코드(분반)	61730B 01		전자우편		
학점 및 시수 (이론-실습-설계)	[학점]	4		수업시간	
	[시수]	2		수업장소	미정
수강대상	제약생명공학과 3학년			선수/후수과목	[선수] 없음 [후수]
이수구분	교양		MSC	전공과정	○
강의형태	강의() / 설계(○) / 실습(○) / 토의() / 발표() / PBL() / 기타()				

1. 교과목 개요

GMP 관련 첫 전공 수업이므로 GMP와 밸리데이션 관련 기초 이론을 익힐 수 있도록 하고 GMP 작업장의 구성 및 시설과 환경 관리 하는 방법을 알려준다. 또한 교정 또는 적격성 평가 할 때 사용하는 각 기기의 기본 원리 및 사용 방법을 완벽히 익히며 GMP 실습실에서 직접 몇 가지 제형을 직접 만들어 볼 수 있도록 하여 그 제형을 바탕으로 공정 밸리데이션 방법을 익혀 본다.

2. 수강에 필요한 예비지식

수강에 필요한 특별한 예비 지식은 없으며 다만 cGMP 및 밸리데이션 설계 과목은 2학기에 배울 cGMP 과목과도 연계되지만 1학년과 2학년에 관련 과목이 없으므로 학생들이 생소하게 느낄 수 있으므로 실습과 더불어 GMP와 밸리데이션의 기초 이론에 대해서도 자세히 강의하여 GMP에 대한 기본 지식을 충분히 이해 할 수 있도록 할 예정이다.

3. 교과목 졸업역량

졸업역량(전공, 태도, 인성)	하위역량
자기관리역량	<ul style="list-style-type: none"> • 목표지향적 계획수립 • 계획실행력 • 자기주도적 학습능력 • 정서적 자기조절능력 • 시간관리 · 건강관리
리더십역량	<ul style="list-style-type: none"> • 대인관계 능력 • 책임감 · 통솔력 · 판단력 • 팀워크능력 · 유연성
의사소통역량	<ul style="list-style-type: none"> • 적극적 경청과 이해 • 주제이해 능력 • 상호이해 능력 · 배려 능력 • 질의응답 능력 · 문서작성
창의적 문제해결역량	<ul style="list-style-type: none"> • 문제인식 · 분석적 사고 • 융통적 사고 · 대안 발견 • 도전적 태도

4. 학생이 달성해야 할 학습목표(교과목 학습성과 - 동사형으로 서술)	관련 학습성과 항목
조별 과제 또는 개인 과제 수행을 통해 주어진 문제를 협동적이고 도전적인 태도를 달성해야 하며 그 내용을 결과물로 평가함.	창의적 문제해결
다양한 배경을 가진 조원들과 함께 업무를 잘 수행하여 원하는 답을 얻는 능력 및 발표 능력이 있어야 하며 그 결과를 평가함.	리더십
시간관리 및 자기주도적 학습관리를 포함한 자기관리능력이 있어야 하며 그 내용을 과제 이행여부, 과제 제출 시간 준수 등으로 평가함.	자기관리

* 반영률 : ◎-매우 강함, ○-강함, △-보통

5. 평가항목 및 방법					
평가항목(기준)	반영비율 (%)	평가방법 및 주요내용			
출 석 (15% 이상)	15	<ul style="list-style-type: none"> ■ 10분 이상 지각할 경우 : 1점 감점 ■ 1회 결석할 경우 : 2점 감점 ■ 3번 지각은 한 번 결석, 1/4번 초과 결석은 출미 F처리함 			
팀별 발표	25	<ul style="list-style-type: none"> ■ 팀 project 활동 중 개인의 역량과 참여도 및 능력을 평가 			
중간고사	30	<ul style="list-style-type: none"> ■ 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인 			
기말고사	30	<ul style="list-style-type: none"> ■ 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인 			
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"> • 실험조 편성 • 실험시의 주의 점 및 유의할 점에 대해 설명 	-
2	GMP와 밸리데이션 관련 인터넷 조사	<ul style="list-style-type: none"> • GMP와 Validation의 정의 및 차이점 • GMP와 Validation 관련 회사 및 인터넷 카페 • GMP와 Validation 관련 학술 단체 및 학술지(논문등) 	발표평가
3	실험실 안전 수칙	<ul style="list-style-type: none"> • 실험실 안전 수칙 및 위험물 취급 대책 • 소화 관련 사항 • 시약 분류 방법 및 취급 주의 사항 • 각 시약에 따른 응급 처치 방법 	발표평가
4	GMP의 발전 과정	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품에서 GMP의 필요성 • GMP의 실시 현황과 발전 과정 • GMP 관련 용어 	발표평가
5	제약 분야 직무 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 제약 분야의 직무 정의 및 분류 • 각 직무별 업무 분장 및 역할 파악 • 제약 분야 각 직무의 장·단점 및 상관 관계 	발표평가
6	GMP와 밸리데이션 분야의 최신 동향 및 이슈 조사	<ul style="list-style-type: none"> • 메디바이오 분야 중 GMP와 밸리데이션 분야의 최신 동향 조사 • 최근 이슈화 되고 있는 GMP와 밸리데이션 관련 이슈 조사 • 관련 동향 및 문제가 되고 있는 이슈의 해결 방안 및 전망 	발표평가-
7	제조소의 설계 및 도면 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 제조소의 도면 및 평면도 • 제조소의 공조, 차압, 청정도등의 각 시설 • 제조소의 작업실 별 장비 배치 현황 	발표평가
8	중간고사		
9	의약품 제조소의 환경 모니터링 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 제조소의 시설 기준 • 의약품 제조소의 환경 모니터링 방법 	발표평가
10	작업원의 위생 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 작업원의 제조소 출입, 퇴실 방법 • 작업원의 위생 관리 방법 	발표평가
11	분석 장비 및 시약 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 카테고리별 장비 분류(계측, 분석, 제조등) • 장비의 교정 및 적격성 평가 방법 • 시약의 분류 및 보관·관리법 	발표평가
12	GMP 문서 관리	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 문서의 종류 및 문서 체계 • GMP 문서 분류 및 관리 부서 파악 • 관련 문서의 작성·수정·보관·폐기 방법 	발표평가
13	적격성평가 및 밸리데이션	<ul style="list-style-type: none"> • 적격성 평가 및 밸리데이션의 종류 및 포함 사항 조사 • 선정 장비에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션 프로토콜 작성 • 선정 장비에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션 결과 보고서 작성 	발표평가
14	공정밸리데이션	<ul style="list-style-type: none"> • 공정 밸리데이션을 구분하고 규정 및 가이드라인 확인 • 공정 밸리데이션의 규정과 가이드라인에 맞게 의약품을 제조하고 평가 • 공정 밸리데이션의 수행 순서에 맞게 프로토콜 및 결과보고서를 작성 	발표평가
15	1학기 마무리 및 기말고사		