

수업계획서

학과 : 제약생명공학과

2021학년도 2학기

| 강좌기본정보 | | | | | | |
|---|--|--|---------------|--|----------|---|
| 교과목명 | [국문] 바이오GMP | | 담당교수 | | 조 성 완 | |
| | [영문] Bio GMP | | 연 락 처 | | | |
| 교과코드(분반) | 61782B 01 | | 전자우편 | | | |
| 학점 및 시수 (이론-실습-설계) | [학점] 2 | | 수업시간 | | 수 7-8 교시 | |
| | [시수] 2-2-0 | | 수업장소 | | 미정 | |
| 수강대상 | 제약생명공학과 4 학년 | | 선수/후수과목 | | [선수] | - |
| | | | | | [후수] | - |
| 이수구분 | 교양 | | MSC | | 전공과정 | ○ |
| 강의형태 | 강의(○) / 설계() / 실습() / 토의(○) / 발표(○) / PBL() / 기타() | | | | | |
| 1. 교과목 개요 | | | | | | |
| 바이오 GMP 과목은 바이오 의약품 제조에 필요한 사항은 무엇이며 바이오 의약품의 품질관리는 어떻게 해야 하는지에 대한 사항을 이해하는데 초점을 맞추어 강의 한다. 또한 바이오 의약품의 유효성, 안전성 및 안정성등 품질의 확보 중요성을 이해하고 실제로 바이오 의약품 제조에 어떠한 공정, 시설 또는 시스템이 도입되는지를 살펴 본다. | | | | | | |
| 2. 수강에 필요한 예비지식 | | | | | | |
| 바이오 GMP 과목은 제약생명공학과에서 필수적인 전공 과목으로 1학년과 2학년에 배웠던 기초화학 과목 과 의학용어 과목등이 기초 지식이 되며 기존에 배웠던 cGMP 과목이 바탕이 되어 수업이 진행 된다. 바이오 GMP 과목을 실제 제약 관련 생산현장에 접목할 수 있도록 하는데 강의의 초점을 맞추어 강의 한다. | | | | | | |
| 3. 교과목 졸업역량 | | | | | | |
| 졸업역량(전공, 태도, 인성) | | | 하위역량 | | | |
| 품질관리 및 품질 보증 역량 | | | 장비 이해 및 활용 능력 | | | |
| | | | 문서 작성 및 기획 능력 | | | |
| 제조/설계 역량 | | | 제품 설계 능력 | | | |
| | | | 공정 설계/ 운영 능력 | | | |
| 글로벌 역량 | | | 글로벌 마인드 | | | |
| | | | 의사 소통 능력 | | | |
| 4 학생이 달성해야 할 학습목표 | | | | | | |
| ① 바이오 GMP에서 사용되는 기본 용어를 설명할 수 있다. | | | | | | |
| ② 바이오 GMP의 제조 공정을 이해 한다. | | | | | | |
| ③ 바이오 의약품의 품질 관리 방법에 대해 이해 한다. | | | | | | |
| ④ 바이오 의약품의 최신 동향에 대해 설명 할 수 있다. | | | | | | |

| 5. 평가항목 및 방법 | | | | | | |
|-------------------------------|---|----------|---|----------------------------|-------|-----|
| 평가항목(기준) | | 반영비율 (%) | 평가방법 및 주요내용 | | | |
| 출 석 (15%이상필수) | | 15 | ■ 결석 1회마다 1점씩 감점 ■ 학사 규정에 의거하여 1/4 결석은 출미 | | | |
| 수시1차 | | | ■ 배운 내용을 간단한 Quiz 시험으로 달성도 확인 | | | |
| 중간고사 | | 35 | ■ 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인 | | | |
| 수시2 | | | ■ 배운 내용을 간단한 Quiz 시험으로 달성도 확인 | | | |
| 수시추가 | | | ■ 일정 점수에 도달하지 못한 학생들 대상으로만 실시 | | | |
| 기말고사 | | 35 | ■ 한 학기 배운 주제에 대한 이해와 활용도를 검증하기 위하여 다양한 유형의 평가 문제를 통하여 달성도 확인 | | | |
| 팀프로젝트(또는발표), 레포트 등 | | 15 | ■ 과제를 제출한 후 e-포트폴리오에 별도로 올릴것. ■ 기간이 지나 제출한 리포트는 감점 ■ 제출하는 레포트의 충실도에 따라 추가 평가함. 레포트의 점수 편차가 매우 크므로 레포트 작성에 주의할 것 | | | |
| 중간고사 | 100 | | 기말고사 | 100 | 리포트 | 100 |
| 6. 교재, 참고문헌(부교재) 및 사용하는 실험실습실 | | | | | | |
| 교 재 | [교재명] | | | [저자] | [출판사] | |
| | ■ 바이오의약품제조 | | | NCS | 인터넷자료 | |
| 참고문헌 (부교재) | ■ 무균 의약품의 제조 및 품질 관리 ■ 알기쉽게 풀이한 완제의약품 제조 및 품질관리기준 GMP 가이드스 | | | 식약의약품 안전처 조성완 전만수 | 훈민정음 | |
| 실험실습실 | [명칭 및 호실] [요구사항] | | | | | |
| 7. 참여 교수별 담당시수(통합교과목 강좌에 한함) | | | | | | |
| 교수명 | | | | | | |
| 담당시간 | | | | | | |

| 8. 주별 강의계획 | | | |
|------------|-----------------|--|----|
| 주차 | 교육주제 | 단위수업 내용 | 비고 |
| 1 | 바이오의약품생산계획하기 | 생산능력파악 제품별생산량결정 생산일정계획 | |
| 2 | 바이오의약품재고관리하기 | 원자재현황파악 반제품.완제품현황파악 원자재 반,완제품 재고 관리 | |
| 3 | 안전, 환경 관리하기 | 관련 규정 및 지침 숙지 방법 안전, 환경 관리 교육 및 업무 적용 사고발생 시 조치 | |
| 4 | 변경, 관리 하기 | 변경신청하기 영향평가하기 결과보고하기 | |
| 5 | 일탈관리하기 | 일탈발생보고하기 원인조사하기 후속조치하기 | |
| 6 | 실사하기 | 공급업체실사하기 내부감사하기 | |
| 7 | 적격성평가하기 | 설계적격성평가하기 설치적격성평가하기 운전적격성평가하기 성능적격성평가하기 | |
| 8 | 중 간 고사 | | |
| 9 | 제조지원설비밸리데이션하기 | 제조용수시스템밸리데이션 공기조화장치시스템밸리데이션 제조용 가스시스템 밸리데이션 | |
| 10 | 컴퓨터 시스템 밸리데이션하기 | 컴퓨터시스템밸리데이션계획서작성 컴퓨터시스템밸리데이션실시 컴퓨터시스템밸리데이션보고서작성 | |
| 11 | 공정밸리데이션하기 | 공정 밸리데이션 계획서 작성 공정 밸리데이션 실시 공정 밸리데이션 보고서 작성 | |
| 12 | 시험방법 밸리데이션 하기 | 시험 방법 밸리데이션 계획서 작성 시험 방법 밸리데이션 실시 시험 방법 밸리데이션 보고서 작성 | |
| 13 | 세척 밸리데이션 하기 | 세척 밸리데이션 계획서 작성 세척 밸리데이션 실시 세척 밸리데이션 보고서 작성 | |
| 14 | 바이오의약품의 품질 관리 | 바이오의약품의 QC 시스템 관리 바이오의약품의 QC 시험 관리 | |
| 15 | 기말고사 | | |