

수업계획서

학과 : 제약생명공학과

2021학년도 2학기

강좌기본정보										
교과목명	[국문]	바이오GMP	담당교수	조성완						
	[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 과목과 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			
출석 (15%이상필수)	15	<ul style="list-style-type: none"> 결석 1회마다 1점씩 감점 학사 규정에 의거하여 1/4 결석은 출미 			
수시1차		<ul style="list-style-type: none"> 배운 내용을 간단한 Quiz 시험으로 달성도 확인 			
중간고사	35	<ul style="list-style-type: none"> 배운 내용을 필기 시험으로 달성도 확인 			
수시2		<ul style="list-style-type: none"> 배운 내용을 간단한 Quiz 시험으로 달성도 확인 			
수시추가		<ul style="list-style-type: none"> 일정 점수에 도달하지 못한 학생들 대상으로만 실시 			
기말고사	35	<ul style="list-style-type: none"> 한 학기 배운 주제에 대한 이해와 활용도를 검증하기 위하여 다양한 유형의 평가 문제를 통하여 달성도 확인 			
팀프로젝트(또는발표), 레포트 등	15	<ul style="list-style-type: none"> 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

교재	[교재명]	[저자]	[출판사]
	■ 바이오의약품제조	NCS	인터넷자료
참고문헌 (부교재)	■ 무균 의약품의 제조 및 품질 관리 ■ 알기쉽게 풀이한 완제의약품 제조 및 품질관리기준 GMP 가이던스	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	제조지원설비밸리데이션 하기	제조용수시스템밸리데이션 공기조화장치시스템밸리데이션 제조용 가스시스템 밸리데이션	
10	컴퓨터 시스템 밸리데이션 하기	컴퓨터시스템밸리데이션계획서작성 컴퓨터시스템밸리데이션실시 컴퓨터시스템밸리데이션보고서작성	
11	공정 밸리데이션하기	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		