

수업계획서(학생배부용)

2025학년도 2학기

담당교수 : 강태희 (인)

과목명	국문	GMP	시간	이론	2	이수구분	전공선택
	영문	GMP		실습	1		
학과/전공	바이오생명과학과 A반		학년	2		수강인원	50

학습목표	제약산업의 기초인 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조·관리 기준)의 준수해야하는 법적 사항들의 이해를 통해 제조 또는 수입하기 위한 절차를 이해하여 국내 제약 산업에 필요한 인력을 양성 한다
학습방법	의약품의 종류, 의약품의 기기분석, 의약품 등 제조소의 시설기준, 의약품 제조 및 품질관리 기준, 설계 기반 품질고도화 등 GMP와 관련된 내용을 이해하기 위한 강의 및 과제 제출
평가방법	출석 : 20%, 평가(평소) : 80%, - 출석 (20점) - 중간시험 (30점), 기말고사 (30점) - 과제물 (20점)

주	구분	일자	수업 및 실습내용	교수방법
1	이론	09/05	용어의 정의	강의
	실습	09/05	용어의 정의	팀프로젝트
2	이론	09/12	품질경영	강의
	실습	09/12	품질경영 고시	팀프로젝트
3	이론	09/19	GMP 시설 및 환경	강의
	실습	09/19	GMP 시설 및 환경 자료 시청	팀프로젝트
4	이론	09/26	GMP 조직	강의
	실습	09/26	GMP 조직	팀프로젝트
5	이론	10/17	기준서	강의
	실습	10/17	기준서	팀프로젝트
6	이론	10/24	문서	강의
	실습	10/24	문서	팀프로젝트
7	이론	10/31	중간고사 및 밸리데이션	강의
	실습	10/31	중간고사 및 밸리데이션	팀프로젝트
8	이론	11/07	품질관리	강의
	실습	11/07	품질관리	팀프로젝트
9	이론	11/14	제조관리	강의
	실습	11/14	제조관리	팀프로젝트
10	이론	11/21	제조위생관리	강의
	실습	11/21	제조위생관리	팀프로젝트
11	이론	11/28	원자재 제품관리	강의
	실습	11/28	원자재 제품관리	팀프로젝트
12	이론	12/05	불만처리 제품 회수	강의
	실습	12/05	불만처리 제품회수	팀프로젝트
13	이론	12/12	변경관리	강의
	실습	12/12	변경관리	팀프로젝트
14	이론	12/19	기말고사 및 자율점검	강의
	실습	12/19	기말고사 및 자율점검	팀프로젝트
15	이론	12/22	교육 및 훈련	강의
	실습	12/22	교육 및 훈련	팀프로젝트

출력일자 : 2026-06-01 09:44

◎ 교재

교재구분	도서명/소프트웨어명	저자명/Version	출판사/개발회사	년도
주교재	GMP (Good Manufacturing Practice)	김동욱	르네싸이	2023
주교재	제약공학개론	제약공학편찬위원회	자유아카데미	2020
부교재	제약바이오 산업의 현장	임형식	내하출판사	2018

◎ 토론 , 발표, 시험 등 상세내역

토론, 발표 시험 등 상세내역	
------------------------	--

◎ 과제물 상세내역

과제물 상세내역	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 분석에 사용되는 기기들의 원리 - 국내 GMP와 외국 GMP의 비교 분석
-------------	---

◎ 수업매체 상세내역

수업매체 상세내역	교과서 및 디지털 강의 자료 (PPT 슬라이드)
--------------	----------------------------

◎ 참고문헌 상세내역

참고문헌 상세내역	
--------------	--