

QbD & CQAs 세미나

- Modern Drug Development QbD and Critical Quality Attributes -

■ 교육 개요

- 일시: 2019년 2월 18일(월) 10:00-16:30
- 장소: 엘타워 골드홀
- 대상: 제약업계 생산, 품질, 허가, 개발 담당자 등
- 주최: 한국바이오횰약품협회, 영사이언스

■ 세부 프로그램

시간	주요 내용
10:00-10:15	참가자등록, 인사말
10:15-11:30	<ul style="list-style-type: none">• Establishing a clear line of sight from clinical to product release and ongoing stability• Quality risk management in every aspect of development (QTPP, CQAs, High and Low Level Risk Assessments)• Enhanced product knowledge (Product Characterization, Formulation, Forced Degradation, Stability)
11:30-11:45	Coffee Break
11:45-13:00	<ul style="list-style-type: none">• Well characterized drug product and substance, analytical methods and bioassay understanding and control• Process understanding and characterization (Process Characterization, NOR/PAR, and CPPs)• Generation of transfer functions (DOE, Design Space, Edge of Failure, Capability and Control)
13:00-14:00	Lunch (제공)
14:00-15:15	<ul style="list-style-type: none">• Improved product specification limits and justification (Distribution and Transfer Functions)• Robust design space and edge of failure analysis (Regulatory Flexibility)• Use of modern control strategies and PAT (Enhanced Process Control)
15:15-15:30	Coffee Break
15:30-16:30	<ul style="list-style-type: none">• Continuous improvement and validation throughout the product lifecycle• Training and implementation guidelines• Wrap up and Q&A

■ 참가 신청

- 한국바이오횰약품협회 홈페이지 교육 및 행사 게시판에서 온라인 신청(선착순 100명 마감)
- 등록비 무료, 한/영 동시통역 제공, 중식 제공
- 가급적 대중교통을 이용 부탁드립니다.

참고

QbD 관련 영문약어 및 Full Name

용어	Full name	한글명
QbD	Quality by Design	설계기반품질
QTP	Quality Target Profile	목표품질프로파일
QTPP	Quality Target Product Profile	목표제품품질프로파일
CQA	Critical Quality Attribute	중요품질특성
CPP	Critical Process Parameter	중요공정파라미터
PAR	Proven Acceptable Range	확보된 가능범위, 증명된 가동범위
DoE	Design of Experiment	실험계획법
PAT	Process Analytical Technology	공정분석기술
QRM	Quality Risk Management	품질위기관리
RTR	Real Time Release	실시간출하
RTRT	Real Time Release Testing	실시간출하시험
MSA	Method System Analysis	방법시스템분석
ATP	Analytical Target Profile	목표분석프로파일
TPP	Target Product Profile	목표제품프로파일
FMEA	Failure Mode Effect Analysis	결함모드영향분석
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis	치명도 분석
FTA	Fault Tree Analysis	고장원인흐름도분석
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points	위험요소중점관리기준
HAZOP	Hazard Operability Analysis	위험요소운전분석
PHA	Preliminary Hazard Analysis	예비위험요소분석
DS	Design Space	설계공간, 디자인스페이스
CAPA	Corrective Actions and Preventive Actions	시정조치 및 예방조치시스템