

첨단산업 인재양성 부트캠프 교육프로그램

□ 3주 교육프로그램 (배양, 정제, 품질관리)

○ 배양과정

- 주차별 교육목표

주차	교육목적
1주차	GMP 및 배양공정 및 플라스크 무균실험 이해
2주차	세포은행 제조 및 해동, 바이오리액터 운용을 할 수 있고, 바이오리액터 스케일업 이해를 목표
3주차	바이오리액터 회수공정, 간이정제 및 SDS Page 분석을 할 수 있고, KLa 측정을 통한 스케일업 이해

- 교육 커리큘럼

일자	시간		교육 내용	비고	
1일차	9:30~10:00		(참여 교육생) 신약센터 1층 및 6층 안내	1층 로비 → 6층 강의실 안솔	
	10:00~10:10		인사말 및 교육과정 소개	인재양성사업단 (6층 강의실)	
	10:10~11:00		입소식 및 안내		
	11:00~12:00		안전교육		
		12:00~13:00		점심시간	2F 구내식당
		13:00~15:00		생산, 품질부서 업무 소개	6층 강의실
		15:00~17:00		교육일정 소개, 실험노트 설명	6층 강의실
2일차	09:30~12:00	강의	배양장비소개 (종배양/본배양)	6층 강의실	
	12:00~13:00		점심시간	2F 구내식당	
	13:00~14:00	강의	세포 계대배양과 무균작업	6층 강의실	
	14:00~17:00	실습	계대배양 연습 및 시험	6층 실습실	
3일차	09:30~11:00	강의	바이오의약품의 개발	6층 강의실	
	11:00~12:00	강의	GMP 개요	6층 강의실	
	12:00~13:00		점심시간	2F 구내식당	

일자	시간	교육 내용		비고	
	13:00~13:30	강의	바이오리액터 개요	6층 실습실	
	13:30~17:00	실습	1. 재료 소개 2. 바이오리액터 구조 확인 3. Bottle 조립 (동영상)		
4일차	09:30~12:00	실습	BR IPC 연습	Welder, Sealer 연습	6층 실습실
			↔ 조별 순환		
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~17:00	실습	1. pH cal 2. Aeration (1hr) 3. DO cal 4. BR 조립(Line) 5. leak test 6. 멸균	6층 실습실	
5일차	09:30~11:00	강의	세포 배양 기술		6층 강의실
	11:00~12:00	강의	배양그래프 보는 법		
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~16:00	실습	1. BR 설치 (Cable, Water line, Motor) 2. BR 센서 작동 상태확인 3. Manual 확인	계대배양	6층 실습실
	16:00~17:00		↔ 조별 순환		
6일차	09:30~11:00	실습	1. 배지주입 2. Aeration On (1h) 3. IPC 설명 (Osmometer, pH meter, Cedex)	6층 실습실	
	11:00~12:00	실습	장비사용실습 (Osmometer/Cedex)		
	12:00~13:00	점심시간(배양 배지 측정 실습)		2F 구내식당	
	13:00~15:30	실습	4. DO Cal	6층 실습실	
		실습	5. pH meter calibration 6. Sampling 7. pH re-cal		
15:30~17:00	강의	Risk Assessment		6층 강의실	
7일차	09:30~10:30	실습	CO2 주입		6층 실습실
	10:30~12:00	실습	BR 접종	Flask 접종	

일자	시간	교육 내용			비고
			↔ 조별 순환		
	12:00~13:00	점심시간			2F 구내식당
	13:00~15:00	실습	IPC (pH meter, Vi-cell, Osmometer, Cedex)		6층 실습실
	15:00~17:00	강의	세포은행제조		6층 강의실
8일차	09:30~12:00	이론/ 실습	엔도톡신(Charles River)		6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간			2F 구내식당
	13:00~16:00	이론/ 실습	마이코플라스마(비오메리의)		6층 실습실
	16:00~17:00	실습	Feed 배지 제조		
9일차	09:30~11:30	실습	BR IPC	Flask IPC	6층 실습실
			↔ 조별 순환		
	11:30~12:00	실습	Feeding / Bottle 조립, 멸균		
	12:00~13:00	점심시간			2F 구내식당
	13:00~15:00	강의	HVAC 모니터링		6층 강의실
	15:00~16:00	실습	환경모니터링 실습 및 성적서 작성		6층 실습실
16:00~17:00	실습	VR 체험		5층 VR체험장	
10일차	09:30~11:30	실습	BR IPC	Flask IPC	6층 실습실
			↔ 조별 순환		
	11:30~12:00	실습	Feeding		6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간			2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	VR체험	Cell thawing 동영상	Manual
Cell thawing					
		↔ 조별 순환			
11일차	09:30~11:30	실습	1. BR IPC 2. 회수(Harvest) 3. 정리 (세제주입)		6층 실습실
	11:30~12:00	실습	Feeding / Bottle 조립, 멸균		
	12:00~13:00	점심시간			2F 구내식당

일자	시간	교육 내용		비고	
	13:00~14:00	강의	Depth filter 이론	6층 강의실	
	14:00~17:00	실습	Small scale Depth filter (Flask 확보)	Large scale Depth filter	6층 실습실
			↔ 조별 순환		
12일차	09:30~12:00	실습	BR 세척	Cell Thawing	6층 실습실
			↔ 조별 순환		
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~15:00	실습	BR 정리 및 정돈 / 결과정리(배양 그래프 보는 법)		6층 실습실
	15:00~17:00	강의	GMP 공정사례		6층 강의실
13일차	09:30~11:00	강의	적격성 평가		6층 강의실
	11:00~12:00	강의	전기영동 SDS page 이론		
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~17:00	실습	단백질 전기영동		6층 실습실
14일차	09:30~12:00	실습	단백질 전기영동 결과확인 / 시험성적서 작성		6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~14:00	실습	취업 상담 간담회 (인재양성사업단)		6층 강의실
	14:00~17:00		시험결과 토의 & QnA		
15일차	09:30~12:00	실습/ 리뷰	최종시험 & 시험리뷰		6층 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당	
	13:00~14:00	설문조사/수료식		6층 강의실	

○ 정제과정

- 주차별 교육목표

주차	교육목적
1주차	정제 공정 이론과 버퍼 조제, FPLC 구성, 친화 크로마토그래피 및 컬럼 패킹을 이해하고 적용
2주차	이온 크로마토그래피, 농축 및 Buffer 치환, Endotoxin/Microplasma 분석, IPC 분석을 익히고 실험설계 및 통계분석 기초를 이해
3주차	바이오횰약품 안정성 평가와 실험계획법 기초를 이해하고 실습

- 교육 커리큘럼

일자	시간	교육 내용		비고
1일차	9:30~10:00	(참여 교육생) 입소식 장 이동 안내		CV센터 입장 안내
	10:00~10:10	인사말 및 교육과정 소개		CV센터 2F 대회의실, 신약센터 6F 강의실
	10:10~11:00	입소식 및 오리엔테이션(기념촬영 포함)		
	11:00~12:00	안전교육 및 강의실 이동·안내		
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~13:30	교육일정 소개		6층 강의실
	13:30~17:00	실험노트 설명	VR GMP 시설투어	6층 강의실· VR 실습장
↔ 조별 순환				
2일차	09:30~12:00	강의	바이오횰약품의 품질 평가항목 및 기준 설정의 이해	6층 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	강의	1. 단백질의 특성과 정제과정 기본 원리 및 용어 2. 정제과정, 스케일업, 공정흐름도 작성 및 수율계산 3. 레진의 종류 및 완충액의 선정	6층 강의실
3일차	09:30~12:00	실습	정제과정 버퍼제조	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~16:00	실습	정제과정 버퍼제조	6층 실습실

일자	시간	교육 내용		비고
	16:00~17:00		FPLC(AKTA go)의 구조 및 구성, 구동 소프트웨어 교육	
4일차	09:30~10:00	강의	컬럼 패킹 및 평가 이론	6층 강의실
	10:00~12:00	실습	컬럼 패킹 실습	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	컬럼 패킹 실습 및 컬럼 패킹 평가	6층 실습실
5일차	09:30~10:00	강의	친화 크로마토그래피 이론	6층 강의실
	10:00~12:00	실습	Protein A레진을 활용한 친화 크로마토그래피 정제 실습	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	Protein A레진을 활용한 친화 크로마토그래피 정제 실습	6층 실습실
6일차	09:30~12:00	강의	이온 크로마토그래피 이론	6층 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	양이온 크로마토그래피 정제 실습	6층 실습실
7일차	09:30~12:00	실습	음이온 크로마토그래피 정제 실습	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	음이온 크로마토그래피 정제 실습	6층 실습실
8일차	09:30~11:40	이론/ 실습	엔도톡신(Charles River)	6층 실습실
	11:40~12:00	점심시간		4층 강의실
	13:00~14:00	취업상담 간담회		6층 강의실
	14:00~17:00	이론/ 실습	마이코플라즈마	6층 실습실
9일차	09:30~10:30	강의	Filter 및 membrane의 종류와 특성 및 UF/DF unit의 구조와 작동원리 이론	6층 강의실
	10:30~12:00	실습	UF/DF실습	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	UF/DF실습	6층 실습실

일자	시간	교육 내용		비고
10일차	09:30~10:30	강의	정제시료 정량, 순도 분석 이론	6층 강의실
	10:30~12:00	실습	UV280 (Nano-Drop)을 활용한 정제시료 정량 실습	6층 실습실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~16:30	실습	SDS-PAGE를 활용한 정제 시료순도 분석	6층 실습실
	16:30~17:00	최종시험		6층 강의실
11일차	09:30~12:00	강의	바이오의약품 안정성 평가 이론 교육	6층 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	MFI(Micro Flow Image)를 이용한 Agitation 시료 내 particle 분석 실습	2F 바이오제형팀 실험실
12일차	09:30~12:00	실습	Buffer exchange 장비를 이용한 다양한 제형 시료 조제 실습	2F 바이오제형팀 실험실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:00	실습	Buffer exchange 장비를 이용한 다양한 제형 시료 조제 실습	2F 바이오제형팀 실험실
13일차	09:30~12:00	강의	기초 통계 이론	6층 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~16:30	강의	실험계획법을 이용한 정제공정 개발 이론	6층 강의실
	16:30~17:30	수료식		6층 강의실

○ 품질관리과정

- 주차별 교육목표

주차	교육목적
1주차	교육과정의 이해, 제조용수 및 HVAC 모니터링, 변경 및 일탈 관리 문서화 역량 강화, 품질관리 심화 실습
2주차	품질관리 및 시험분석의 이론과 실습을 통해 시험규격서 작성, 위험 및 시스템 평가, 품질관리 장비 적격성 평가, 그리고 엔도톡신 및 SDS-PAGE 시험 수행능력을 종합적으로 배양
3주차	안정성시험, HPLC 분석 및 기준일탈 관리의 이론과 실습을 통해 품질관리 전반의 전문성과 실무 역량을 강화

- 교육 커리큘럼

일자	시간	교육 내용	비고	
1일차	09:30~10:00	(참여 교육생) 신약센터 1층 맞이 → 4층 인솔	인재양성사업단	
	10:00~10:10	인사말 및 교육과정 소개		
	10:10~11:00	입소식-오리엔테이션		
	11:00~12:00	안전교육		
	12:00~13:00	점심시간	2F 구내식당	
	13:00~17:00	품질부서 업무 소개	4F 강의실	
	17:00~17:30	교육생 기숙사 Check-in	오송호텔	
2일차	09:30~12:00	실습	품질시험 기초실습	6F 실습장
	12:00~13:00		점심시간	2F 구내식당
	13:00~17:30	이론/실습	VR 실습	5F VR교육장
3일차	09:30~12:00	강의	변경/일탈 관리	4F 강의실
	12:00~13:00		점심시간	2F 구내식당
	13:00~17:30	강의	제조지원시스템 소개	4F 강의실
4일차	09:30~12:00	이론/실습	제조용수 교육	4F 강의실

일자	시간	교육 내용		비고
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	실습	제조용수 모니터링(TOC, 전도도)	6F 실습장
5일차	09:30~12:00	실습	제조용수 총 생균수 시험	6F 실습장
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	실습	생균수, HVAC 모니터링 및 실습	6F 실습장
6일차	09:30~12:00	강의	시험규격서 작성 교육	4F 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~14:00	취업상담 간담회		4F 강의실
	14:00~17:30	실습	시험규격서 작성 교육	4F 강의실
7일차	09:30~12:00	강의	적격성 평가	4F 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	실습	적격성평가	4F 강의실
8일차	09:30~12:00	강의	안정성 시험	4F 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~16:30	강의	안정성 시험	4F 강의실
	16:30~17:30	실습	세균 결과관찰 및 시험일지 작성	4F 강의실 6F 실습장
9일차	09:30~12:00	실습	HPLC 이론 및 작동방법	6F 실습장
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	실습	HPLC 이론 및 작동방법	6F 실습장
10일차	09:30~12:00	실습	HPLC 이론 및 작동방법	6F 실습장
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~16:30	실습	HPLC 이론 및 작동방법	6F 실습장
	16:30~17:30		진균 결과관찰 및 시험일지 작성	
11일차	09:30~12:00	실습	엔도톡신 시험법	6F 실습장
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당

일자	시간	교육 내용		비고
	13:00~17:30	실습	엔도톡신 시험법	6F 실습장
12일차	09:30~12:00	실습	SDS-PAGE 단백질 확인 시험	6F 실습장
	12:00~13:00	점심시간		
	13:00~17:30	실습	SDS-PAGE 단백질 확인 시험	6F 실습장
13일차	09:30~12:00	강의	Risk Assessment	4F 강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	실습	SOP 작성	4F 강의실
14일차	09:30~12:00	강의	OOS 이론	4F강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~17:30	강의	OOS 실습	4F강의실
15일차	09:30~12:00	강의	과정 정리 및 평가	4F강의실
	12:00~13:00	점심시간		2F 구내식당
	13:00~15:00	[수료식]		4F강의실