

# 직무기술서

직 무 명	의약품 시험
직무개요	<p>의약품 품목 확대를 위한 습식시험</p> <p>- 시험항목(확인, 용출시험)</p>

## □ 수행 요건

일반 요건	학 력	학사 졸업
	전 공	의약, 화학, 환경, 보건, 식품 관련 전공
	필요자격	-
	필요경력	의약품 및 의약외품 경력 4~5년
	가능직무	의약품 확인, 용출 등 시험
소 요 능 력	지 식	세 부 내 용
	전공지식 · 실무지식	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품공정서 수재 시험법 등 해석 능력</li> <li>- HPLC, UV GC 등 시험장비 활용 능력</li> <li>- 식약처 의약품 품질관리</li> <li>- 약전 일반시험법 분야 및 완제의약품의 시험항목별 해석 능력</li> </ul>
	필요기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HPLC, UV, GC 관련 분석장비의 기본적인 maintenance 능력 필요</li> <li>- 기기분석 및 을 위한 다양한 전처리 경험 및 능력 보유</li> <li>- 의약품 품질관리를 위한 타당성 확인을 위한 밸리데이션 능력</li> <li>- 의약품 등의 저장방법 사용기간 등 안전성 시험을 위한 능력</li> </ul>

## ■ 직무수행 업무

직무내용	직 무 절 차 및 방 법
의약품 시험분석 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고형제, 기타 기타고형제 품목추가</li> <li>- 기타 추가 의약품 확대 품목 기술 지원</li> </ul>
의약품/의약외품 시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품, 의약외품 시험검사 업무</li> <li>- : 시험분석(데오드란트, Ethanol, 치약 등) 및 Data 산출</li> <li>- 내/외부 비교 숙련도 시험 수행 결과 작성 및 기술책임자 보고</li> <li>- 표준물 및 일반시약 조제 및 관리</li> </ul>