



健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程

報名簡章

■課程宗旨

本中心接受衛生福利部食品藥物管理署的委託執行健康食品查驗登記的審查，依據多年技術性資料審查經驗及對廠商送件資料常見缺失之觀察，特規劃「健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」，期能協助廠商提升健康食品查驗登記申請案之 CMC 送件品質，並藉由審查員之解說，使受訓廠商更進一步瞭解審查之重點。

■課程簡介：

查驗中心為輔導廠商整理 CMC 技術性資料且能以符合法規的方式呈現，特以健康食品安定性試驗指引(草案)為依據，設計了一套試驗計畫書格式範本，並提供模擬範例進行架儲期推估之計算，以協助廠商掌握安定性試驗計畫書及試驗報告撰寫之重點。

■招生(推廣)對象：

1. 申請健康食品案件之廠商負責安定性試驗及送件資料準備相關工作之員工。
2. 公司/廠內具備食品化學、藥學、生化背景的 QC/QA/CMC 技術性數據資料彙整人員。

■課程效益：

1. 了解安定性試驗計畫書及試驗報告之規畫目的及撰寫方式。
2. 理解安定性試驗設計計畫書及試驗報告與 CMC 技術性資料的連結性。
3. 加速 CMC 技術性資料的整理效率，提升送件品質，減少補件次數。
4. 檢視安定性試驗結果與架儲期推估之正確性，增加送件效率。

■上課時間：107 年 11 月 02 日(五)13:30~17:30

■上課地點：財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)



■招生人數：以 12 人為原則，將依照報名者繳費順序錄取至額滿為止。

(本中心保留增額或不足額開班之權利。)

■費用：每人 6,000 元。

■報名手續：

1. 一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw/>，「活動訊息」點選「健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」，進行線上報名。
2. 報名人數達開班人數，主辦單位會通知報名學員進行繳費，請於通知後三天內完成繳費，並於報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」。
3. 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申請退費時酌收 500 元行政手續費。

■繳費方式：ATM 轉帳、網路銀行、銀行匯款

戶名：「財團法人醫藥品查驗中心」，華南銀行(代碼 008)南港分行，帳號：158100030001。

完成繳費後請妥善保存繳費憑據。

■結業：修習結束，由本中心核發研習證明書。

■其他事項：

1. 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
2. 若報名繳費後，報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課一週前通知本中心參加者資訊。
3. 退費規定：
 - 3.1 開課二週前申請退費者，退還已繳學費之九成，開課一週前申請退費者，退還已繳學費之七成，逾期不受理退費。
 - 3.2 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本、發票正本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
 - 3.3 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)



4. 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。
5. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
6. 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
7. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
8. 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

課程詳細內容洽詢：(02)8170-6000 分機 656 余小姐，tiffany.yu@cde.org.tw。



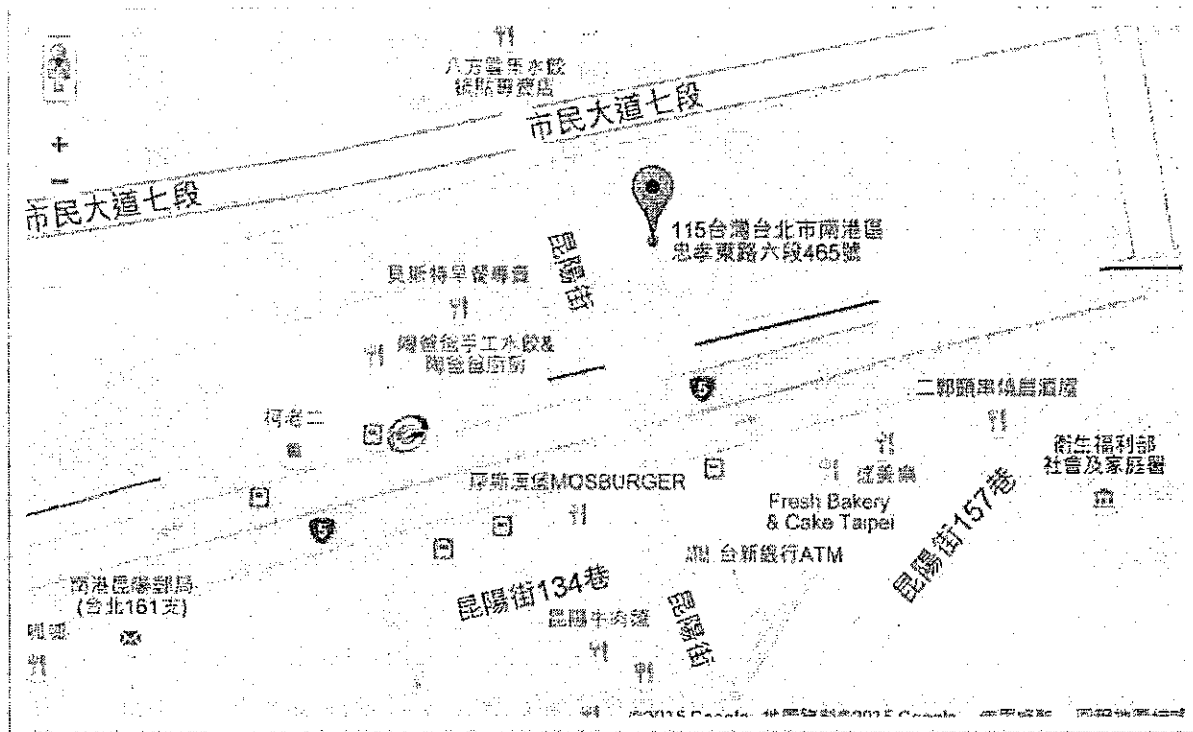
健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程

| 課程大綱 | 講師 |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ◆健康食品安定性試驗規劃重點提示與審查原則 ◆產品架儲期推估計算與判定原則 ◆產品架儲期推估-範例計算練習 ◆問題交流與討論 | 財團法人醫藥品查驗中心 審查員 |

※本中心保留課程安排及師資調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行
提前通知 (或公告於本中心網站)。



交通資訊



搭乘捷運：捷運請於昆陽站 4 號出口出站，至昆陽街左轉步行 1 分鐘

搭乘公車：昆陽站下車 212、240、261、270、279、281、284、551、817、小12、小1、小3、小5、市民小巴6、新幹線忠孝、信義、南軟專車、棕19、藍12、15、20、21、22、23、25、36

停車場資訊：

| 停車場名稱 | 地址 | 開放時間 | 小車位數 | 機車位數 |
|-----------|----------------------|-------|------|------|
| 玉成國小地下停車場 | 台北市南港區昆陽街 23 號地下 | 24 小時 | 297 | 28 |
| 捷運昆陽站(一區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 42 | 無 |
| 捷運昆陽站(二區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 45 | 無 |
| 捷運昆陽站(三區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 48 | 無 |

