

# 藥典使用入門課程

**講師：**李世裕 博士 / 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問  
 陳慶龍 經理 / 台灣默克股份有限公司生命科學產品經理  
 蕭學英 專家 / 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 專家

藥典是從事製藥業必備的基本工具書，其內容為藥品規格與檢驗方法的重要依據。近年來生技製藥廠新秀輩出人才日益增多，為健全製藥界從業人員基礎專業能力，本會今年度舉辦藥典使用入門課程，授課方式採取系列課程教學(舉辦三天次課程)，課程將專注於實驗室品質管控與微生物檢測之相關藥典解說及應用，內容包括最新版美國藥典 USP43、中華藥典第八版、歐洲藥典 EP 10 及其相關規範，並佐以實務經驗與範例闡釋，期能帶動國內製藥界以藥典為本之作業風氣。本課程除適用於藥廠實務作業人員，亦是其他相關科系投身生技製藥業之最佳基礎課程，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

**時間：**109年3月20、27及4月10日(五) 9:30~17:00

**地點：**台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳

【台北市羅斯福路四段1號；詳見背面交通指南】

**參加對象：**藥廠新進、中階及生技製藥業之人員

**報名方法：**1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名  
 2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

**費用：**【會員：7,500 元/人；非會員：15,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

## 時間表

| 日期<br>時間                                                        | 第一天(3/20)                                                                           | 第二天(3/27)                                                                             | 第三天(4/10)                                            |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 9:00-9:30                                                       | 報 到                                                                                 |                                                                                       |                                                      |
| 9:30-10:50                                                      | ① 藥典最新內容及通則之<br>解說(USP43/EP10/CHP8)<br>② 國際各藥典方法與規格<br>的統一趨勢<br><br>講師：李世裕          | 藥品原料不純物簡介及檢驗<br>新依據<br>(USP<1086>及<232>、<233>)<br><br>講師：李世裕                          | 藥品抗微生物效能試<br>驗法<br>(USP<51>/CHP<7016>)<br><br>講師：蕭學英 |
| 10:50-11:10                                                     | 休 息                                                                                 |                                                                                       |                                                      |
| 11:10-12:30                                                     | 藥品檢驗之層析法應用及<br>系統合適性之判定與分析<br>條件變更<br>(USP<621> Chromatography)<br>講師：李世裕           | ① 定量容器的規範與使用<br>之國際規範簡介<br>② 玻璃/活塞式定量容器<br>的操作與校正<br>講師：陳慶龍                           | 非無菌製劑之微生物<br>學檢驗之允收標準<br>(USP<1111>)<br><br>講師：蕭學英   |
| 12:30-13:30                                                     | 午 餐                                                                                 |                                                                                       |                                                      |
| 13:30-14:50                                                     | ① 分析方法確效作業要點<br>(USP<1225>/CHP<3068>)<br>② 對照標準品的使用<br>(USP<11>/EP<5.12>)<br>講師：李世裕 | 非無菌製劑之總菌數的計數<br>方法與特定微生物檢驗-(1)<br>(USP <61>、<62>)/<br>CHP<7007.1>、<7007.2>)<br>講師：蕭學英 | 藥品中微生物回收<br>方法之確效<br>(USP<1227>)<br><br>講師：蕭學英       |
| 14:50-15:10                                                     | 休 息                                                                                 |                                                                                       |                                                      |
| 15:10-16:30                                                     | 藥典分析方法之確認及<br>轉移作業<br>(USP<1224>、<1226>/<br>CHP<3069>)<br>講師：李世裕                    | 非無菌製劑之總菌數的計數<br>方法與特定微生物檢驗-(2)<br>(USP <61>、<62>)/<br>CHP<7007.1>、<7007.2>)<br>講師：蕭學英 | 微生物學優良實驗室<br>規範<br>(USP <1117>)<br><br>講師：蕭學英        |
| 16:30-17:00                                                     | 綜 合 討 論                                                                             |                                                                                       |                                                      |
| 註：1. 建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。<br>2. 本年度藥典使用入門課程僅此一班，意者請速報名，以免向隅。 |                                                                                     |                                                                                       |                                                      |

※ 為響應防疫政策，請自行攜帶口罩 ※

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(18 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)  
**【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取，不補發。】**

□主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

☎ 傳真：(02)2555-4707

🌐 網址：www.pdatc.org.tw

✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

# 報 名 表

課程名稱：『藥典使用入門課程』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥典使用入門課程」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|----------|-----------------------------|
| 公司名稱                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  | 統一<br>編號 |                             |
| 發票地址                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |
| 學員姓名                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |
| 職 稱                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  | 學歷       | <input type="checkbox"/> 素食 |
| 聯絡人                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |
| 電話                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 分機 |  | 傳真       |                             |
| E-mail                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |
| 申請藥事人員積點<br>或公務人員時數                     | <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員<br>身分證字號：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |  |          |                             |
| 報名費用                                    | <input type="checkbox"/> 已繳 7,500 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 15,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳<br><input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM：扣款帳號末 5 碼 _____<br><input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名)<br>銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行<br>帳號：043-09-05233-8<br>戶名：社團法人中華無菌製劑協會<br>地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓<br>電話：(02)2550-9301    傳真：(02)2555-4707 |    |  |          |                             |
| 請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。<br>如不敷使用，請自行影印。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |  |          |                             |

## 交通指南：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路&辛亥路口)

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

