

基礎無菌作業工作坊

講師：林怡廷 經理/輝瑞生技股份有限公司 針劑製造部

無菌產品生產必須考量藥品的種類、製程、包裝大小及使用技術，並透過品質風險管理及合適的作業指引，確保最終產品能免除微生物、微粒及熱原汙染。部分無菌產品因無法進行最終滅菌，所以採用無菌操作當作其製程重要之一環。無菌操作之主要目的在於確保處理已滅菌之器械、容器及組件之過程，避免微生物介入而造成藥品暴露在風險及汙染之中。適當的無菌操作需要透過完備的驗證作業及人員訓練，包括污染控制、潔淨室分級/驗證/監控、人員更衣、滅菌作業等嚴謹的規劃與執行才能使無菌藥品萬無一失。

本次工作坊講師林怡廷經理擔任本會種子師資於2019年12月2~5日至PDA TRI參與Fundamentals of Aseptic Processing 實作課程，取得國際最新資訊與國內製藥產業分享，本活動將透過互動式課程、專題討論及現場實作教學，協助業者建立無菌作業的正確基礎觀念，應用於藥廠日常的實務作業及管理。歡迎製藥產業相關從業人員共襄盛舉！

時間：109年7月9~10日(四~五)9:30~17:00

地點：台北市進出口商業同業公會1樓演講廳
【台北市中山區松江路350號，詳見背面交通指南】

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：5,000元/人；非會員：10,000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

防疫事項：

- 進入會場之學員皆須「量測體溫」、「手部噴灑酒精」，並「配戴好口罩」後方得入場。
 - 額溫超過37度，休息後將進行第二次量測。
 - 額溫超過37.5度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

日期 時間	第一天 (7/9)	第二天 (7/10)
9:00-9:30	報	到
9:30-10:20	無菌製程概述	藥廠清潔和消毒
10:20-10:40	休	息
10:40-11:30	微生物學及環境監控 無菌作業區操作注意事項	無菌作業組件準備 包裝和滅菌
11:30-11:40	休	息
11:40-12:30	無菌充填室活動 無菌更衣及資格驗證	無菌製程模擬
12:30-13:20	午	餐
13:20-14:50	●潔淨區之空氣採樣實作教學 及採樣點說明 ●無菌更衣現場教學 ☞專題分組討論	●模擬藥廠環境清潔和消毒 ●無菌作業模擬準備及無菌 手動充填教學 ☞專題分組討論
14:50-15:10	休	息
15:10-17:00	☞小組分享與綜合討論	☞小組分享與綜合討論

- 註：1. 因場地限制，課程人數上限60人。請儘早報名，以免向隅。
2. 建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。
3. ●為實作教學課程；☞分組討論課程。

本課程提供終身學習認證、GMP教育訓練上課證明(12小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)現場領取，恕不補發。

【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”領取】

☐ 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：『基礎無菌作業工作坊』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「基礎無菌作業工作坊」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 或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師		<input type="checkbox"/> 公務人員		身分證字號：_____			
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 5,000 元/人(會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 10,000 元/人(非會員)		<input type="checkbox"/> 未繳			
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票		<input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____		<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)			
銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 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。 如不敷使用，請自行影印。								

交通指南：

台北市進出口商業同業公會

➤ 地址：台北市中山區松江路 350 號

➤ 捷運資訊：站名：「行天宮站」

由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

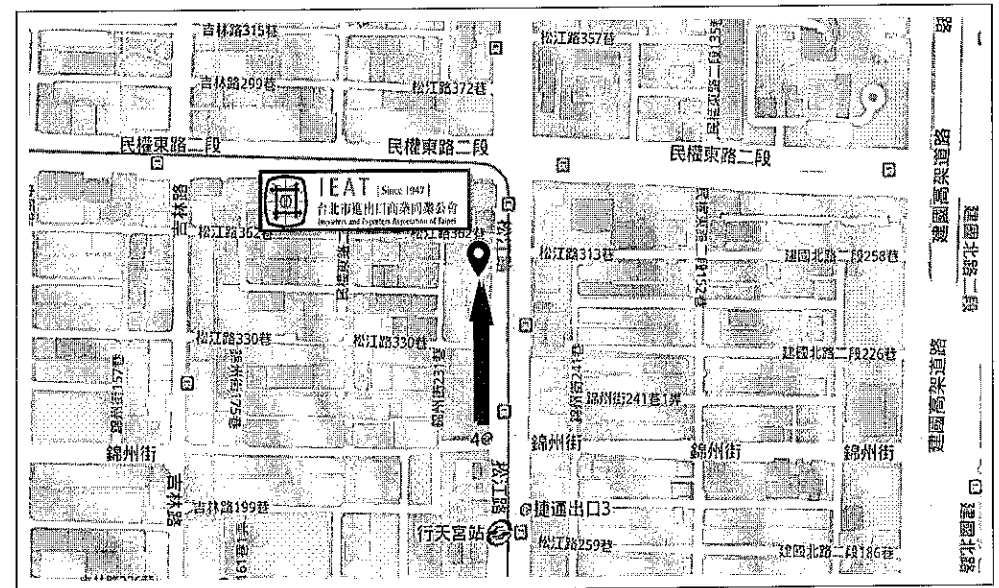
➤ 公車資訊：站名：民權松江路口、捷運行天宮站

松江路：26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、

279、280、290、松江—新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）

民權東路：5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、

801、敦化線、接駁公車—基河國宅



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7月14、22及28日 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

防疫事項：

- 「上課學員名單及報到序號」將於 7 月 10 日以電子郵件通知，或可自行至 TPDA 網站「訊息快報」查詢。請參與學員依通知郵件指示，於上課前填寫「健康關懷問卷」，並於當天簽到出示條碼。
- 進入會場之學員皆須「完成填寫健康關懷問卷」、「量測體溫」、「手部噴灑酒精」，並「配戴好口罩」後方得入場。
 - 額溫超過 37 度，休息後將進行第二次量測。
 - 額溫超過 37.5 度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

日期 時間	第一天(7/14, 星期二)	第二天(7/22, 星期三)	第三天(7/28, 星期二)
9:00-9:30	報到		
9:30-10:50	① 藥典最新內容及通則之解說(USP43/EP10/CHP8) ② 國際各藥典方法與規格的統一趨勢 講師：李世裕	藥品原料不純物簡介及檢驗新依據 (USP<1086>及<232>、<233>) 講師：李世裕	藥品抗微生物效能試驗法 (USP<51>/CHP<7016>) 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系統合適性之判定與分析條件變更 (USP<621> Chromatography) 講師：李世裕	① 定量容器的規範與使用之國際規範簡介 ② 玻璃/活塞式定量容器的操作與校正 講師：陳慶龍	非無菌製劑之微生物學檢驗之允收標準 (USP<1111>) 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 (USP<1225>/CHP<3068>) ② 對照標準品的使用 (USP<11>/EP<5.12>) 講師：李世裕	非無菌製劑之總菌數的計數方法與特定微生物檢驗-(1) (USP <61>、<62>)/ CHP<7007.1>、<7007.2>) 講師：蕭學英	藥品中微生物回收方法之確效 (USP<1227>) 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轉移作業 (USP<1224>、<1226>/ CHP<3069>) 講師：李世裕	非無菌製劑之總菌數的計數方法與特定微生物檢驗-(2) (USP <61>、<62>)/ CHP<7007.1>、<7007.2>) 講師：蕭學英	微生物學優良實驗室規範 (USP <1117>) 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。 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)現場領取，不補發。
【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”領取】

☑ 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 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 或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員 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 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM：扣款帳號末 5 碼 _____ <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) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 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。 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。

