

統計工具在生產管制之應用研討會

講師：李世裕 博士 / 社團法人中華無菌製劑協會

近年來製藥產業技術快速發展下，法規要求製程需能擁有穩定的產量及優良的品質，使用合適的統計工具能輕易優化產品製程、開發過程及預測品質偏差狀況之發生。統計方法的實施優勢在於能系統性的收集、研究、歸納龐大的日常資料，將暗藏的重要訊號放大及分析，並以容易判別的圖表呈現，使執行者能明確地下達適當的處置及追蹤。為因應國際規範之趨勢及製藥產業對於風險及知識管理之需求，美國 PDA 提供製藥產業使用的統計製程控制 (statistical process control, SPC) 方法之指引及使用工具之範例，以協助業者能以風險考量的管控，使藥品品質及特性符合預期之規劃。

本研討會將解說 “PDA Technical Report No.59: Utilization of Statistical Methods for Production Monitoring.” 之內容，包含“如何將統計方法及圖形用於日常監控、製程控制工具及實例說明”。藉由本研討會的分享，讓參與學員能深入淺出的了解如何以科學為依據進行製程最佳化，風險考量之決策及知識管理。本次活動課程相當適合生技界與各藥廠的各種從業人員 (QA/QC/製造/新進/資深) 再進修，歡迎共襄盛舉！

時間：109 年 9 月 11 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】

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：2,500 元/人；非會員：5,000 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 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，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

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	1. 常用於藥品生產監控之統計工具簡介 <input type="checkbox"/> 基本統計概念 <input type="checkbox"/> 常用之統計製程管制圖 (SPC) 簡介	李世裕 博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	2. 常用製程控制之統計工具 (PDA TR59 之推薦) (I) <input type="checkbox"/> 管制圖等統計工具介紹 (如趨勢圖、管制圖、直方圖、計數管制圖、累積和管制圖和指數加權移動平均圖等) <input type="checkbox"/> 製程能力 (C_{pk} , P_{pk}) 評估與製程管制之應用	李世裕 博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	3. 常用製程控制之統計工具 (PDA TR59 之推薦) (II) <input type="checkbox"/> 各種實際案例之應用及技術剖析 <input type="checkbox"/> 各種圖形結果之解讀	李世裕 博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	4. Excel 可用之常用統計工具及圖形產生方法之介紹 (例如回歸直線之生產步驟及輸出結果解讀)	李世裕 博士
16:30-17:00	綜合討論	

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (6 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：『統計工具在生產管制之應用研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「統計工具在生產管制之應用研討會」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 2,500 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 5,000 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：

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。

