105TPDA02019

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市儀器同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣公定分析化學家協會、台北市藥師公會、台中市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人高雄市藥師公會

發文：中華民國105年3月9日

發文字號：菌協字第〇一九號

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 105.03.14 文 檔號：105161

副本收受者：

主旨：本會擬訂於105年4月8、15、22日召開「藥廠QC實驗室運作實務研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連溪

地址：台北市承德路一段35號3樓　電話：(02) 2550-9301　傳真：(02) 2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

藥廠QC實驗室運作實務研討會

講師：鄧志敦副總經理/禾伸堂生技(股)公司新竹分公司

品質管制(QC)實驗室功能有效運作攸關藥廠品質管理良善與否，將品質管制部門從生產部門獨立出來，並由具有適當資格及經驗的人員負責，被認為是品質管制運作的基礎。品質管制不侷限於實驗室的作業，而應涉及可能與該產品品質有關的所有決定。QC 實驗室工作相當吃重，除例常原物料、成品相關試驗，還有因異常事件啟動之調查試驗，如何維護 QC 實驗室正確有效率的運作，本研討會將從初期硬體設計、品質系統管理維護等基礎實務深入說明，確保後續資源長期投入可以有效且可靠地執行所有品質管制的安排，發揮正常功能。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- QC 實驗室運作基本觀念 / 硬體與設備
- 文件作業
- 標準品管理 / 樣品與取樣
- USP 一般章節導讀: 基本觀念說明
- 微生物實驗室操作基本觀念

時　　間：105 年 4 月 8、15、22 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（204 室）

適用對象：GMP 年資≤5 年及有心再進修之生技製藥從業人員

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：6,000 元/人；非會員：12,000 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

本課程提供終身學習認證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】

時　間　表

日期 / 時間	第一天 4/8(五)	第二天 4/15(五)	第三天 4/22(五)
9:00-9:30	報　到		
9:30-10:50	➢ 基本觀念 • 品管實驗室的基本原則 • 組織要求 • 文件系統	➢ 標準品管理	➢ 微生物實驗室運作(1) • 人事 • 環境 • 試驗方法確效
10:50-11:10	休　息		
11:10-12:30	➢ 硬體與設備 • 廠房設施、設備、儀器、器材管理基本介紹	➢ 樣品與取樣 • 樣品管理 • 取樣方法	➢ 微生物實驗室運作(2) • 設備驗證與維護 • 試藥與培養基管理 • 微生物活化
12:30-13:30	午　餐		
13:30-14:50	➢ 文件作業(1) • 如何撰寫 SOP • 如何撰寫調查報告	➢ USP 一般章節導讀:基本觀念說明	➢ 微生物實驗室運作(3) • 參考物質與參考菌株 • 抽樣 • 樣品管理與辨識
14:50-15:10	休　息		
15:10-16:30	➢ 文件作業(2) • 良好紀錄保存 • 文件寫作實作練習	➢ 實驗室容易疏忽事項	➢ 微生物實驗室運作(4) • 感染廢棄物的處置 • 品質保證 • 試驗程序與報告
16:30-17:00	綜　合　討　論		

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

▣ 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

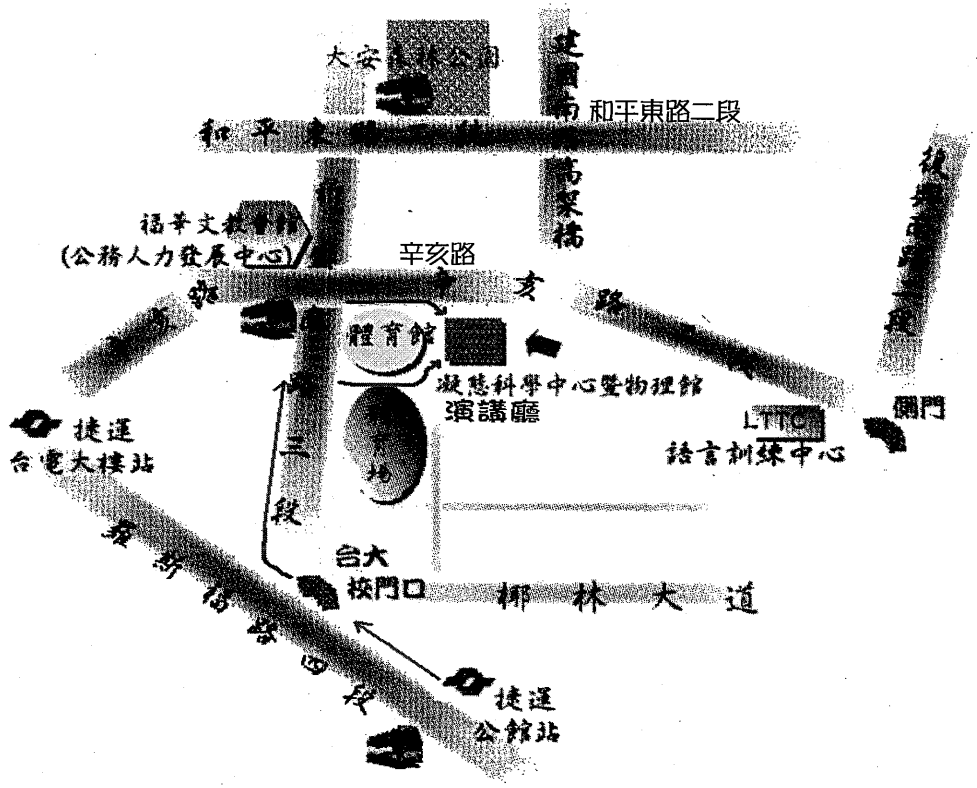
課程名稱：『藥廠 QC 實驗室運作實務研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠 QC 實驗室運作實務研討會」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			□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	□藥師　□公務人員 身分證字號：＿＿＿＿＿＿				
報名費用	□已繳 6,000 元/人（會員）　□已繳 12,000 元/人（非會員） □郵寄支票/匯票　□ ATM 轉帳(銀行代碼 017)　□未繳 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 地　　址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電　　話：(02)2550-9301　　傳真：(02)2555-4707 請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。				

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）。
捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 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。