分析技術系列課程

課程特色

本課程由精確解讀不同藥典之內容導入，再依產業需要，分別講解原料藥及製劑分析方法之開發及確效作業，並詳細闡述 cGMP 規範下的實驗室關鍵作業 (Data Integrity、數據管理、標準品之使用與管理、安定性試驗、OOS 處理等)。針對個別重要的分析技術 (層析技術、微生物檢測、環境檢測、水質檢測、製劑溶離試驗、防腐劑效能試驗等)，介紹其原理與作業實務; 對於重要的議題 (分析儀器之 audit trail、運輸妥適性試驗、氣候區分類與因應、實驗室自動化) 也將有所著墨。

適用對象

製藥產業及臨床試驗機構之品管人員與主管、QA/RA 人員與主管、醫院及藥局品管人員

上課資訊

【上課時間】: 2016/6/18-8/6，每週六 9:30-12:30 / 13:30-16:30

【上課地點】: 台北市大安區復興南路二段 237 號 5 樓 503 室

【課程費用】: 優惠價

台灣生物產業發展協會團體會員 NT$22,500；非團體會員 NT$29,250。

團體會員之贊助商 NT$11,250；非團體會員之贊助商 NT$14,625。

【報名網址】: http://goo.gl/forms/eGfaFk7m3D

【繳費方式】:

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」 帳號：永豐銀行南門分行(807) 107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1 台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢。

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利。

如有疑問請電洽：許小姐 02-26558692 分機 11 e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw

【分析技術】課程內容

課程/講師	上課日期	時數	課程內容
Drug product analytic method development and validation 講師：侯雅文	2016/06/18 9:30~12:30	3	➤分析方法開發與關鍵要素 ➤分析法之確效作業 ➤標準品使用與管理 ➤案例研討
Drug product pharmaceutical sterility testing & antimicrobial effectiveness test 講師：侯雅文	2016/06/18 13:30~16:30	3	➤USP(71)無菌試驗 ➤藥品製劑防腐劑效能試驗 ➤USP(51)防腐劑效能試驗
Microbial test of pharmaceutical water 講師：侯雅文	2016/06/25 9:30~12:30	3	➤製藥的水質監控 a. Purified water and water for Injection b. 水質系統設置架構與監控
Microbiological examination of nonsterile products - microbial enumberation test 講師：侯雅文	2016/06/25 13:30~16:30	3	➤非無菌藥品微生物管控與檢驗 a. USP(61)非無菌產品微生物計數 b. USP(62)非無菌產品特定微生物測試
Dissolution method：design, development and validation 講師：侯雅文	2016/07/02 9:30~12:30	3	➤溶離方法的設計開發與確效
原料藥分析方法之開發與確效 講師：黃心亭	2016/07/02 13:30~16:30	3	➤API analytical method development a. Analytical procedure b. Experiment design, (include identification of impurities) c. Stress study ➤Analytical method validation ➤Life cycle management of analytical procedures ➤Case study

課程/講師	上課日期	時數	課程內容
微生物品管作業(Ⅰ) 講師：林宗儒	2016/07/09 09:30~12:30	3	➤General principles of microbiological lab control ➤Sampling procedure of microbiological samples ➤Microbial monitoring and data evaluation for environment
微生物品管作業(Ⅱ) 講師：吳芳貞	2016/07/09 13:30~16:30	3	➤Microbiological testing and method suitability/verification in pharmaceutical industry ➤Disinfectant efficacy validation ➤Interpretation of microbial test results and investigation of the microbial data deviation(MDD) ➤Case study
Chromatography application in QC(Ⅰ) 講師：鄭仲賢	2016/07/16 9:30~12:30	3	➤Fundamental and application of HPLC and GC ➤Pharmacopeia procedure ➤Troubleshooting
Chromatography application in QC(Ⅱ) 講師：劉致圻	2016/07/16 13:30~16:30	3	➤Managing method transfer in the pharmaceutical laboratory ➤Maximize lab producibility with chromatographic data software (CDS) ➤Entire traceability for chromatography lab
Stability Program 講師：粘慈惠	2016/07/23 09:30~12:30	3	➤Stability testing requirement (for drug substance and drug product) a. ICH Q1 introduction b. Climatic zone_WHO guidance ➤Transportation study ➤Case study
Introduction of pharmacopeia 講師：粘慈惠	2016/07/23 13:30~16:30	3	➤USP / USP PF introduction ➤EP / Pharmeuropa introduction ➤Other pharmacopeia ➤Submission experience share

課程/講師	上課日期	時數	課程內容
QC Lab automation & data management 講師：鄭春田	2016/07/30 09:30~12:30	3	➤Introduction ➤Laboratory automation ➤Data management ➤Regulatory compliance / system validation ➤Data integrity
Out of specification investigation 講師：周士明	2016/08/06 9:30~12:30	3	➤US FDA requirement for out of specification investigation ➤General approach for an OOS investigation ➤Lab investigation and expanded OOS investigation ➤Root cause analysis and CAPA for laboratory Error
General operation of pharma QC Lab 講師：周士明	2016/08/06 13:30~16:30	3	➤General introduction of pharmaceutical QC lab ➤People, instrument, method ➤General management of QC lab ➤Prepare a QC lab for regulatory inspection

★課程時間與內容本協會保有變動權，如有變動將會提前通知。

【講師介紹】

侯雅文 講師

現　職

-健亞生物科技 QC 經理

學　歷

-輔仁大學生物研究所

經　歷

-晟德大藥廠 RD & QA/QC Supervisor

專業實績

-Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) - 2015 Regulatory Convergence in Baltimore, Maryland, USA.

-Parenteral Drug Association (PDA) - 10th Annual Global Conference on Pharmaceutical Microbiology in Bethesda, Maryland, USA.

黃心亭講師

現　職

-台灣神隆 分析研發處主任

學　歷

-靜宜大學 應用化學所 碩士

經　歷

-生達化學製藥 研發部研究員

-台灣神隆 品管處研究員

專業實績

-協助台灣神隆通過 FDA, EMA, Japan PMDA, Korea KFDA, TFDA 及 customer 查廠

-協助台灣神隆建立分析資料系統化、文件格式統一與協助推動無紙化系統

林宗儒 講師

現　職

-台南梁山工程顧問公司專案品質經理

經　歷

-中華無菌製劑協會 TPDA LETTER 編輯委員

-台灣神隆 針劑廠品保部 主任

-生達化學製藥 微生物檢驗課 課長

專業實績

-擁有 10 年以上藥廠實驗室與品質系統管理經驗，精熟各國藥典及相關法規。在擔任品管主管期間，協助公司通過各國法規機構查核。

-於任職期間，支援多項建廠專案，完成其廠房設施確效，並通過法規單位稽核。

-經常受邀擔任研討會與論壇的講師，同時也受託擔任台灣衛福部食藥署稽核員訓練的講師。

吳芳貞 講師

現　職

-台灣神隆針劑廠 QC 經理

學　歷

-東海大學食品科學系碩士

專業實績

-具 15 年以上 QC 實驗室實務及品質管理經驗，在職期間協助公司通過 FDA, TFDA,TGA, Korea FDA, Mexico FDA 及客戶稽查

-協助回覆 FDA,PMDA and EU deficiency letter 內分析相關的問題,以取得藥證

-與世界知名藥廠合作進行分析方法轉移及驗證

-參與公司建廠及擴廠時期，水系統及環境的確效以及 QC 實驗室規劃與相關驗證

經　歷

-東海大學食品科學系生化助教

-台灣神隆 QC 主任

-INJ-QC 微生物實驗室主任

-INJ-QC 經理

粘慈惠 講師

現　職

-台灣神隆品質管理處主任

學　歷

-義守大學化學工程系

經　歷

-台灣神隆分析研發及品管 15 年

-正和製藥研發 3 年

-溫士頓製藥品管 2 年

專業實績

-參與 2 次 EMA 稽核

-參與 4 次 FDA 稽核

-與 USP 合作完成 5 個 monograph 開發

-與 USP 合作完成 3 個分析方法開發

-與 USP 共同合作完成 31 個 USP reference standard qualification

-Submit 7 個 monograph 到 EDQM

鄭仲賢 講師

現　職

-台灣神隆品質管理處課長

學　歷

-中正大學化學工程研究所博士

經　歷

-南光化學製藥 研究員

專業領域

-品管分析

-分析方法開發、改善、確效及轉移

-製程問題排除

劉致圻 講師

現　職

-美商沃特斯技術應用講師

學　歷

-國立交通大學 應用化學所

專業實績

-任職南光化學製藥研發團隊期間，擔任分析方法開發與確效、產品開發。

-任職 Waters 應用專員，擔任分析技術及軟體應用講師，提供最佳應用解決方案，協助各實驗室運作流暢。

周士明 講師

現　職

嬌生股份有限公司楊森藥廠品管處長

學　歷

-香港大學化工博士

-新加坡國立大學 MBA

經　歷

Shi Ming has over 20 years of experience in pharmaceutical industry. He joined Janssen from Scinopharm Taiwan where he was the head of quality management overseeing the quality control, quality assurance and compliance functions for the companys facilities in Taiwan as well as in China. Prior to Schinopharm Taiwan, Shi Ming spent over 16 years working for Schering-Plough Singapore then Merck (MSD) Singapore in the areas of quality control, quality assurance, technical services for technology transfer and cleaning validation as well as served and technical lead for regional business operation function for third party management in Asia Pacific region.

鄭春田 講師

現　職

-台灣神隆品管主任

學　歷

-台灣大學農業化學所(碩士)

專業實績

-公司內部 six-sigma 綠帶講師

-與相關部門進行 QC 內部 Data Integrity 改善

經　歷

-台灣神隆品管 Analyst、Project holder

-台灣神隆工廠主任、生產處技術轉移暨持續改善部門 PM

-台灣神隆品管(Supervisor of project technical management team & computer management → Supervisor of operation team)

2016「分析技術」系列課程報名表

公司名稱：_____

學員資料

姓名		相關工作年資	
部門		e-Mail	
職稱		聯絡電話/行動電話	

聯絡人（如有，請填寫）

姓名		職　稱	
聯絡電話或行動電話		e-Mail	

課程費用：台灣生物產業發展協會團體會員 NT$22,500；非團體會員 NT$29,250

團體會員之贊助商 NT$11,250；非團體會員之贊助商 NT$14,625

是否為協會團體會員：□是　　□否

是否為學院贊助商：　□是　　□否

資訊來源：□生技產業深耕學院網站或電子報　□台灣生物產業發展協會活動

□其他：_____

收據抬頭：_____

繳費方式：

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」 帳號：永豐銀行南門分行(807)107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1　台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢。

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利。

3.網路報名： www.bioedu.org.tw

如有疑問請電洽：許小姐 02-26558692 分機 11/傳真：02-265557419 / e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw