105TPDA02041

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

日期：中華民國 105 年 6 月 6 日

發文字號：105 菌協字第〇四一號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 06. 07 文
檔號：105390

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 105 年 7 月 8 日(五)召開「藥廠空調系統探討研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連漢

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

藥廠空調系統探討研討會

講師：詹少華 *Steve Johnson*

/美時化學製藥股份有限公司廠長

空調(HVAC)系統是製藥品質保證的基礎，透過妥善的設計，管控製造環境溫度、濕度、通風，使產品的品質在製造、儲存期間不受影響，亦不干擾儀器、設備精準運作。良好的空調系統設計可以同步保護產品品質、工作人員及周遭環境免於遭受汙染，更是工廠運作中交叉汙染防止的最佳利器。不同之作業及有關之場所所需之空氣品質及溫溼度不一，為確保空氣調節狀況能符合需求，應在設計該系統時即仔細考量溫溼度控制、風速及風量、壓差、換氣數、濾器過濾效率、空氣流動型態等，並以確效試驗及相關文件來表現系統之適當性。本研討會將解說空調系統的組成、設計考量、確效作業要點，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- HVAC 系統概述
- HVAC 系統設計考量
- HVAC 系統啟用與確效
- HVAC 系統功能監控、維護與再確效

時　　間：105 年 7 月 8 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（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：2,000 元/人；非會員：4,000 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

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	➢ **HVAC 系統概述** **(Fundamentals of HVAC system)** • HVAC 系統組成要素與空氣品質 • 常見之 HVAC 系統型態(HVAC System Configuration)	詹少華廠長
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ **HVAC 系統設計考量** **(Design Considerations and Design Review)** • 一般性考量 • 不同作業型態工廠(APIs/ Biologics/ Non-Potent Oral Solid Dosage/ Potent Oral Solid Dosage)之 HVAC 系統設計考量舉例 • URS 研擬與風險評估案例探討	詹少華廠長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ **HVAC 系統啟用與確效** • 系統啟用注意事項 • 測試項目 • 以風險為依據的確效工作 • 相關文件	詹少華廠長
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ **HVAC 系統功能監控、維護與再確效**	詹少華廠長
16:30-17:00	綜合討論	

※為響應環保政策，請自行攜帶環保杯※

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】

▣ 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

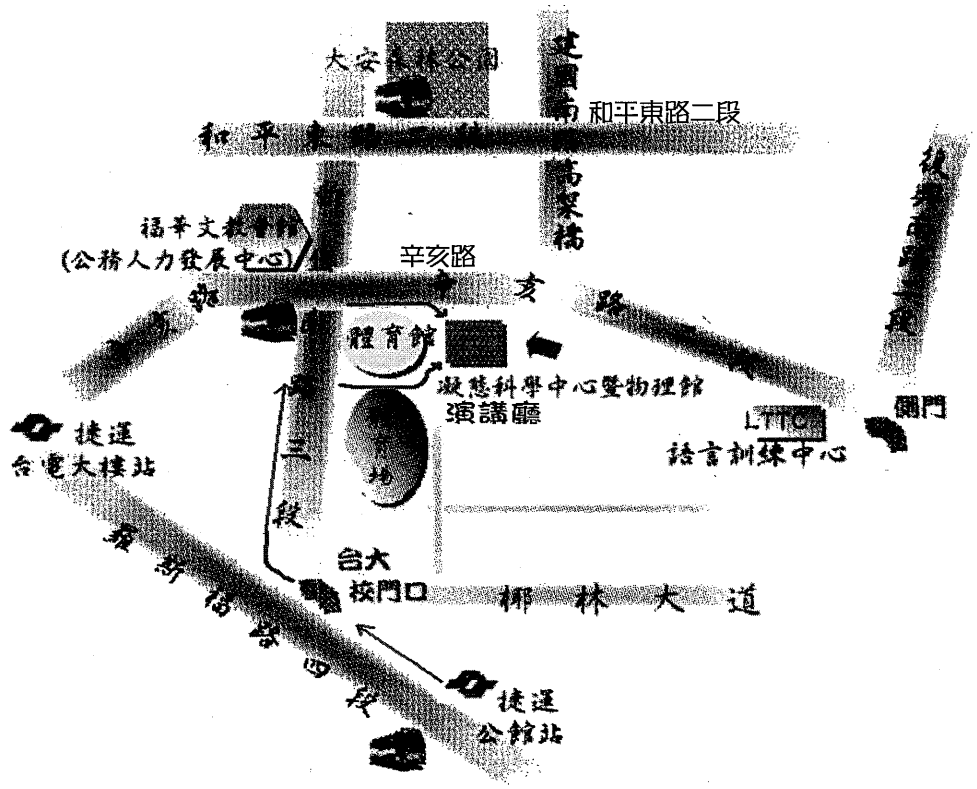
課程名稱：『藥廠空調系統探討研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠空調系統探討研討會」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 2,000 元/人（會員）　□已繳 4,000 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。