105TPDA02054

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

中華民國 105 年 9 月 12 日

菌協字第〇五四號

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 09. 13 文
檔號: 105642

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 105 年 10 月 14 日(五)召開「無菌製程設施清潔與消毒計畫研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李建瀛

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

無菌製程設施清潔與消毒計畫研討會

講師：吳百豐 /聯亞藥業(股)公司副總經理

清潔與消毒計畫是藥廠防治汙染之重要措施，以確保製造環境持續受控，產品維持高品質。PDA Technical Report No.70 "Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities" 提供有關清潔與消毒計畫之廣泛資訊及業界的良好作業規範，如:清潔/消毒劑之選用原則、汙染入侵管控、相關作業人員的訓練/合格驗證、清潔/消毒方法程序之擬定及確效...等，相當值得參考及深入研討。本研討會雖以無菌製程設施清潔與消毒計畫為主要探討內容，相關之原則及應用仍適用於非無菌產品之製造，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- 法規依據與查核重點
- Sanitizer/Disinfectant/Sporicide 供應商資格驗證與試劑選用
- 清潔與消毒環境控制
- 清潔與消毒執行重要考量

時　　間：105 年 10 月 14 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 年或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

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

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	➢ 法規單位的期望 • 法規依據　• 查核重點 ➢ Sanitizer/Disinfectant/Sporicide 供應商資格驗證與試劑選用 • 測試方法　• 合格標準	吳百豐副總
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ 清潔與消毒環境控制 (Control of the Environment) • 無菌區物品之移入 • 環境監控數據分析 • 環境分離菌 • 人員訓練	吳百豐副總
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ 清潔與消毒執行重要考量(1) • 不同級區清潔與消毒方法、工具 • 工作站/設備表面/水系統使用點/排水孔之清潔與消毒	吳百豐副總
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ 清潔與消毒執行重要考量(2) • 執行頻率 • 清潔劑與消毒劑之交替(Rotation) • 系統關閉後之環境回復 • 待用時間(Hold Times) • 環境惡化後之調查	吳百豐副總
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

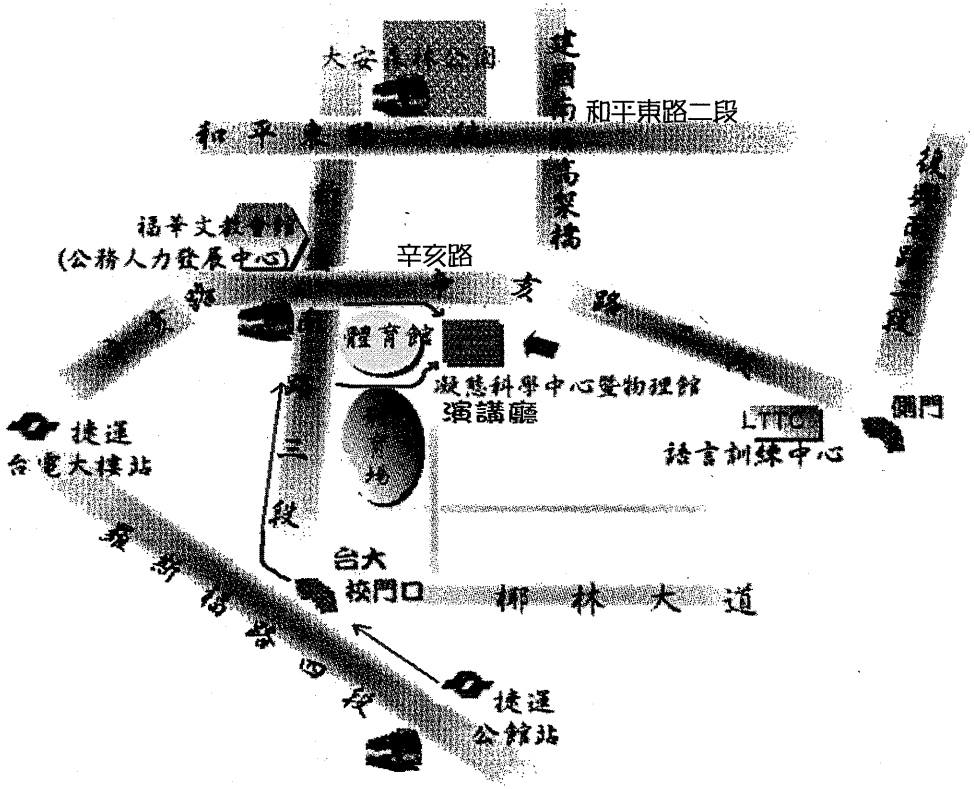
課程名稱：『無菌製程設施清潔與消毒計畫研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「無菌製程設施清潔與消毒計畫研討會」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。