106TPDA02015

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：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、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣公定分析化學家協會

副本收受者：

日期：中華民國 106 年 02 月 09 日

發文字號：106 菌協字第〇一五號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 02. 13 文
檔號: 106068

主旨：本會擬訂於 106 年 3 月 10 日(五)召開「最新國際藥品安定性試驗之設計與執行」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李達濤

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

最新國際藥品安定性試驗之設計與執行

講師：李世裕 博士/社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

安定性試驗乃借助各種分析方法，研究藥品品質受到環境因素如溫度、濕度及光線等之影響，獲得藥品降解隨時間變化之關係，據以推定再驗期或有效期間，確保藥品使用時的有效性及安全性。本研討會的重點在於解釋如何執行符合國際通用（ICH）的原料藥、藥品製劑及生物製劑的安定性試驗規範，並且結合 TFDA 於 106 年 1 月生效的最新安定性試驗法規之內容做有系統的說明；同時對多批次安定性試驗的減量設計與比較，以及臨床試驗使用不同批的藥品如何處理比較，做全面性及有系統的說明；內容並包含如何利用 EXCEL 來執行安定性試驗數據的處理範例。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- 化學及生物藥品分析方法（chemical & bioanalytical methods）的確效
- ICH 及我國對各類藥品執行安定性試驗的重點要求與異同
- 符合國際與我國規範的安定性試驗完整與減量設計
- 安定性試驗數據處理與常見問題的解析

時　　間：106 年 3 月 10 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	➢ 建立具有安定性指標的分析方法確效 • ICH/FDA/EMA 對化學及生物藥品分析方法確效的重點 • 如何確認分析方法具有安定性指標的能力 • USP40 <621> / EP 9.0 對 HPLC 分析操作參數偏離之容許範圍 • 藥品分析方法確效資料的生命週期管理	李世裕博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ 執行各類藥品的安定性試驗法規說明 • 國際通用的原料藥與藥品製劑的安定性試驗重點(ICH-Q1A/B/C) • 生物與生技類藥品的安定性試驗重點（ICH-Q5C） • TFDA 106 年 1 月生效的最新版安定性試驗要求重點	李世裕博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ 安定性試驗的完整與減量設計之應用 • 國際通用(ICH-Q1D)與 TFDA 的安定性試驗法規之完整與減量設計解說 • 如何利用共變數分析（ANCOVA）做多批次的安定性數據的比較 • 藥品臨床試驗如何證明不同批次的安定性試驗結果 • EMA 對定性試驗的完整與減量設計之看法與建議	李世裕博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ 安定性試驗數據的處理與建議 • 正常安定性試驗數據的計算處理(ICH-Q1E) • 使用 EXCEL 處理安定性試驗資料的範例與原始碼說明 • 常見的異常安定性試驗問題之處理與建議	李世裕博士
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

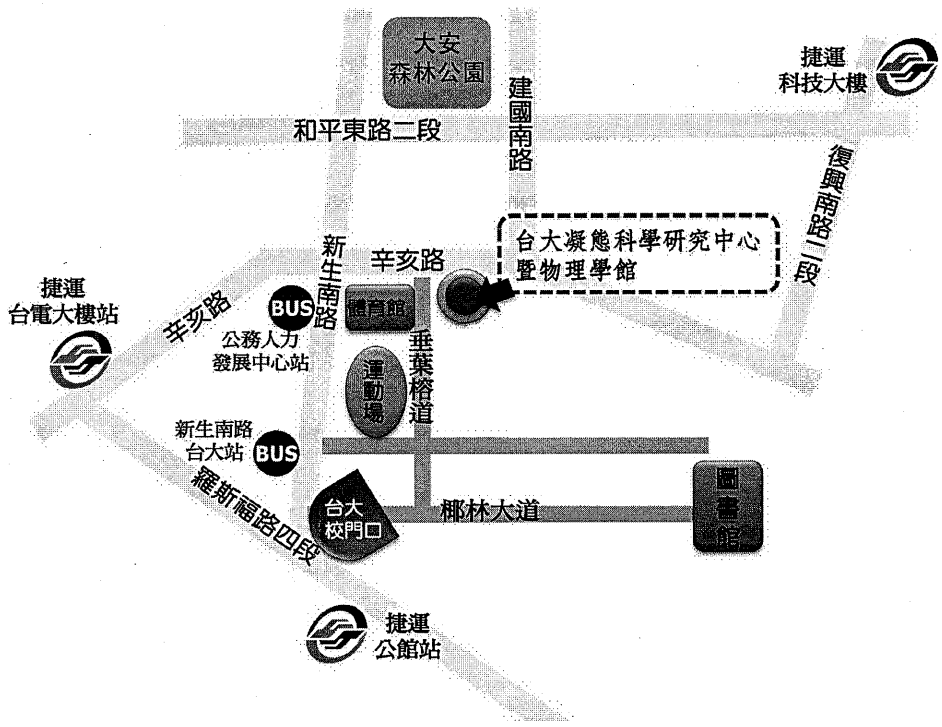
課程名稱：『最新國際藥品安定性試驗之設計與執行』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「最新國際藥品安定性試驗之設計與執行」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。