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：

中華民國 107 年 03 月 15 日

07 菌協字第〇二二號

如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 03. 19 文
檔號: 107177

主旨：本會擬訂於 107 年 4 月 14、21 日(六)召開為期二天之「PDA TR No. 1 解說：濕熱滅菌過程的確效」訓練班(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連溪

擬:轉知會員

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

PDA TR No. 1 解說：濕熱滅菌過程的確效

講師： 張簡雅青/生達化學製藥總經理室協理與品質系統總監

濕熱滅菌是一個很特殊的製程，其產出結果—“產品無菌性”不能完全仰賴無菌試驗等測試方法，因此，濕熱滅菌製程必須被適當的設計、確效與管控。PDA TR No.1 “Validation of moist heat sterilization Process: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control” 提供充分的濕熱滅菌科學之技術細節資訊，以幫助滅菌策略(sterilization policy)的開發，已被全球製藥產業及法規單位的滅菌專業人士廣泛使用，極具參考價值。本課程依據 PDA TR No.1，首先說明滅菌科學的基本要件，對於用於行程(Cycle)設計方法的選擇、滅菌製程發展、製程性能驗證及持續性製程管控等滅菌科學(微生物學與熱科學)有基本的認知與了解，引導學員對於產品或物件之濕熱滅菌，由理念進入實際。內容包括:

- 討論微生物學與滅菌科學，以及如何應用這些概念發展符合科學原理並符合法規的滅菌製程
- 依據待滅菌物裝載形式的特性使用決策樹選擇最合適的滅菌製程
- 利用 Semilog Survior Curve Equation 支援滅菌計畫的發展與持續性管控
- 在液體及多孔性/硬質物件裝載滅菌行程開發階段評估各個滅菌行程的可能風險並辨識關鍵製程參數
- 了解製程性能驗證關鍵要素

時　　間：107 年 4 月 14、21 日(六) 9：00～17：00

地　　點：社團法人中華無菌製劑協會會議室
(地址:台北市承德路一段 35 號 3 樓，地圖詳見背面)

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：4,000 元/人；非會員：8,000 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

107TPDA06003

時　間　表

日期 / 時間	第一天(4/14) 講師:張簡雅青 博士	第二天(4/21) 講師:張簡雅青 博士
9:00-9:30	報	到
9:30-10:50	❖**Sterilization Science (1)** • Sterilization Models • Process Indicators	❖**Process Performance Qualification(1)** • Physical Qualification • Biological Qualification
10:50-11:10	休	息
11:10-12:30	❖ **Sterilization Science (2)** • Thermal Science and Steam Quality	❖**Process Performance Qualification(2)** • Process Performance Acceptance Criteria • Sterilizer Equivalence • Bracketing
12:30-13:30	午	餐
13:30-14:50	❖**Sterilization Process Development(1)** • Design Approaches • Load Types • Sterilization Processes	❖**Ongoing Process Control(1)** • Routine Release • Sterilizer System Suitability
14:50-15:10	休	息
15:10-16:30	❖**Sterilization Process Development(2)** • Cycle Development • Stability Studies	❖**Ongoing Process Control(2)** • Change Control • Periodic Requalification
16:30-17:00	綜　合　討　論	

註: 1.採小班制教學，招生額滿 12 人開班，人數上限 16 人。
2.建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。
3.若招生不足額，將於開課前一星期通知取消並辦理退費事宜。

※ 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

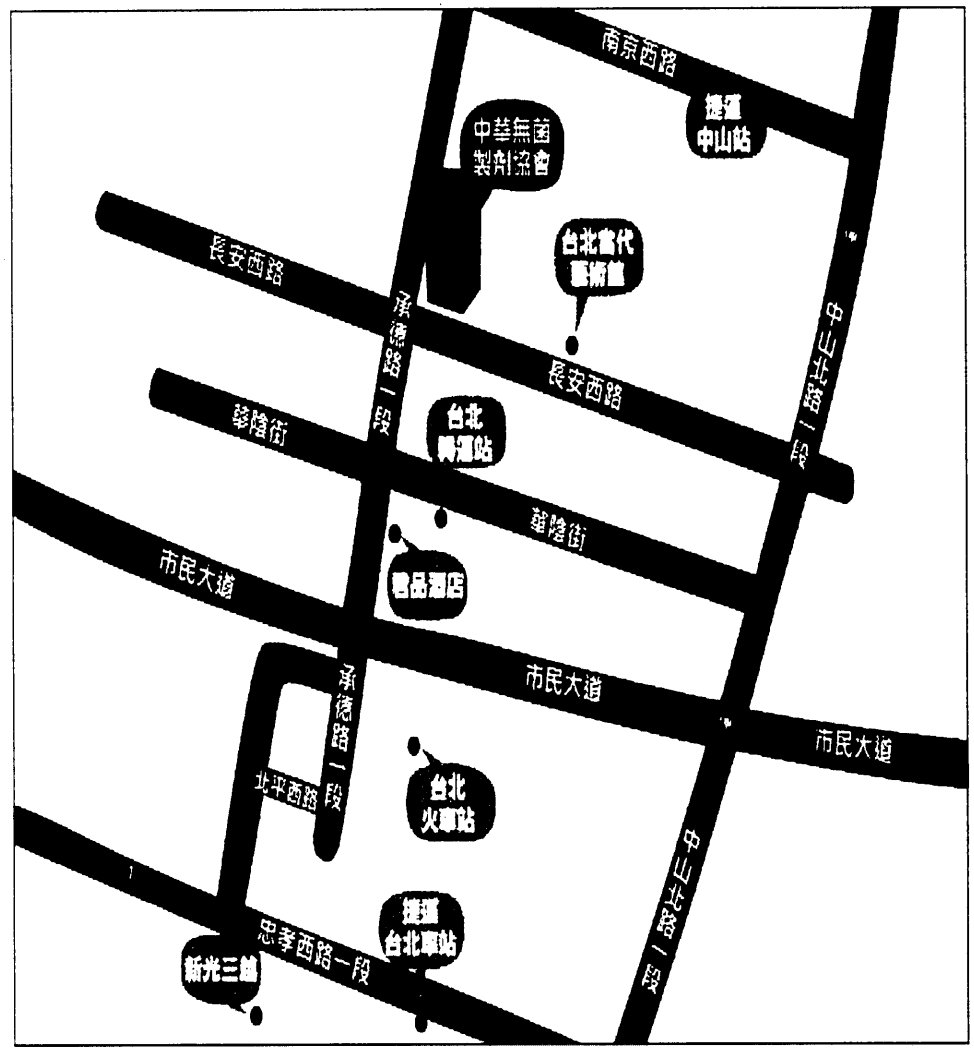
課程名稱：『PDA TR No.1 解說:濕熱滅菌過程的確效』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「PDA TR No.1 解說:濕熱滅菌過程的確效」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 4,000 元/人(會員)　□已繳 8,000 元/人(非會員)　□未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____ □匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)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：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707				

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。

107TPDA06003

交通指南：