107TPDA02102

# 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：

日期：中華民國 107 年 10 月 19 日

字號：107 菌協字第一〇二號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 12. 22 文
檔號: 107864

主旨：本會擬訂於 108 年 1 月 18 日(五)召開「PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理」研討會 (詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理 事 長 吳國雄

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. 69解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理

## 講師：吳百豐 副總經理/聯亞藥業(股)公司

生技製藥業者們已投入大量的資源在管控微生物污染的發生，微生物管控失當導致產品回收的案例屢見不鮮。生物負荷(bioburden)和生物膜(biofilm)的管控，在現階段仍是製藥界的重大挑戰。在藥廠生產運作中使用非無菌原料、人為介入是生物負荷管控遭受挑戰之最大原因，而微生物可以生長在極惡劣的環境，如化學消毒/滅菌劑、高剪力、高壓，另外在流體處理系統(fluid handling systems)形成生物膜也是微生物特殊的適應環境策略。生物膜的難以偵測及控制，更加重藥廠生物負荷管控的挑戰。近期生物負荷管控策略大多依據浮游狀態的菌體，這樣的微生物知識落差無法有效地偵測及控制生物膜，因此 PDA TR No. 69:Bioburden and biofilm management in pharmaceutical manufacturing operations 特別關注此議題，從科學性角度說明生物負荷產生原因與管理策略建議方案，協助藥業同仁微生物管控技術再精進。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉!

研討會內容:

- 降低生物負荷與防止生物膜發生的重要考量
- 生物負荷與生物膜偵測與鑑別
- 調查與補救措施
- 案例說明

**時　　間**：108 年 1 月 18 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
【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】

**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



107TPDA06021

## 時　間　表

| 時間 | 課程內容 | 講師 |
|---|---|---|
| 9:00-9:30 | 報　到 | |
| 9:30-10:50 | ● Introduction<br>● Overview of Bioburden and Biofilms<br>•Bioburden Generation<br>•Growth and Survival<br>•Impact of Fluid Flow on Biofilms | 吳百豐<br>副總 |
| 10:50-11:10 | 休　息 | |
| 11:10-12:30 | ● Design, Control, and Prevention Considerations<br>•Overview of Microbial-Control Strategy<br>•Design Considerations<br>•Cleaning and Sanitization Program | 吳百豐<br>副總 |
| 12:30-13:30 | 午　餐 | |
| 13:30-14:50 | ● Bioburden and Biofilm Detection and Characterization<br>•Sampling points, frequency and strategy<br>•Recovery and analysis of biofilms<br>•Microbial levels, limits and detections<br>● Investigation and Remediation | 吳百豐<br>副總 |
| 14:50-15:10 | 休　息 | |
| 15:10-16:30 | ● Contamination Scenarios<br>•Biofilm in biologics purification equipment<br>•Biofilm in WFI system<br>•Insufficient hot water sanitization of a cold WFI loop<br>•Contaminated purified-water loop due to open-point-of-use dead leg<br>•Nonsterile batch contamination by an external biofilm<br>● Typical Bioprocess Controls and Detection | 吳百豐<br>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 ※

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

323-1080118

# 報　　名　　表

課程名稱：『PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理』

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.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理」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。

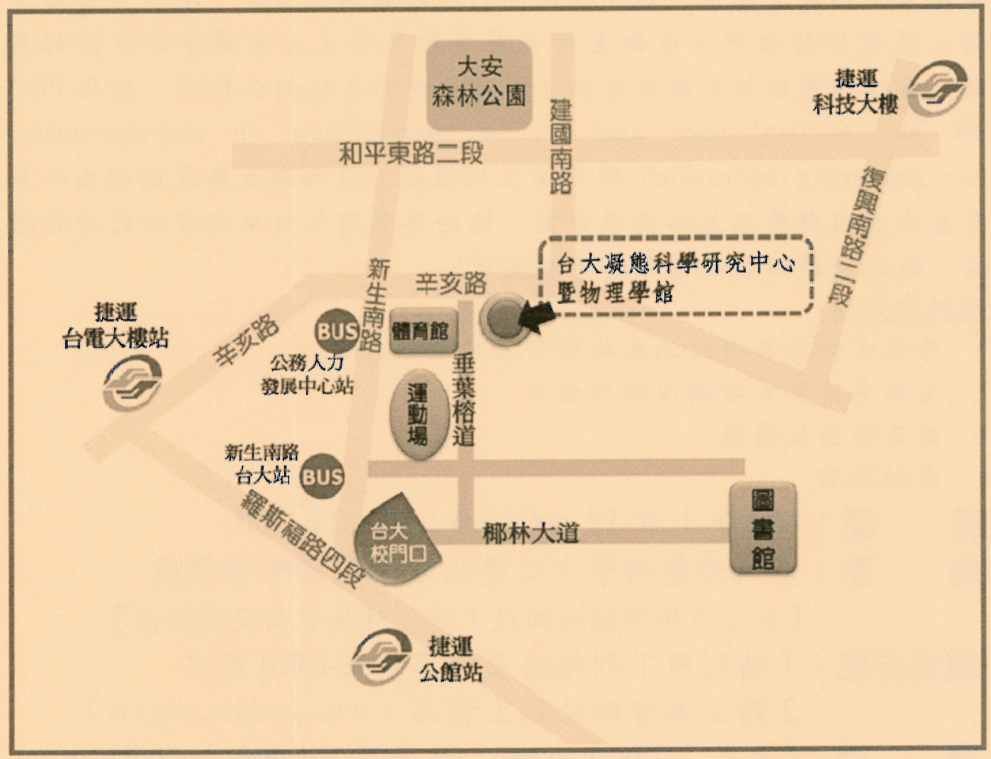
| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 公司名稱 | | | 統一編號 | | |
| 發票地址 | | | | | |
| 學員姓名 | | | | | |
| 職　稱 | | 學歷 | | | □素食 |
| 聯絡人 | | | | | |
| 電話 | | 分機 | | 傳真 | |
| E-mail | | | | | |
| 申請藥事人員積點或公務人員時數 | □藥師　□公務人員<br>身分證字號：_____ | | | | |
| 報名費用 | □已繳 2,000 元/人(會員)　□已繳 4,000 元/人(非會員)　□未繳<br>□郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____<br>□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)<br>銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行<br>帳號：043-09-05233-8<br>戶名：社團法人中華無菌製劑協會<br>地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓<br>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。





# 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）

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 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。