108TPDA02016

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 108 年 1 月 21 日

字號：108 菌協字第〇一六號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 01. 29 文
檔號: 108066

主旨：本會擬訂於 108 年 2 月 22 日(五)召開「清潔方法確效」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

清潔方法確效研討會

講師：侯雅文 處長/益得生物科技股份有限公司 品保處

藥物製程中所使用的設備都須要依照法規要求在運作前執行合適的清潔確效程序，其目的主要是為了避免交叉污染及清潔不完全的風險發生，因此制定符合生產運作與法規規範的清潔確效作業就格外重要。生產過程中經常會有殘留的物質，包括 API 分解產物、防腐劑、賦形劑、清潔劑或來自設備/系統等等的污染物，如何透過確效的清潔程序達到有效移除產品及設備中的汙染物，須考量清潔確效的數項條件，分別為清潔條件、產品特性(毒性、黏滯性等)、清潔劑特性(酸鹼性、親水性等)、取樣方法與位置及回收率的換算等因素。本次研討會透過探討「清潔方法確效關鍵要素與清潔程序建立」和「清潔確效分析方法建立與 Holding Time 研究」，並結合「清潔確效風險評估與案例探討」實務經驗解說如何建立有效的清潔方法及其確效。

本次課程相當適合生技界與製藥界新進人員教育訓練或在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

時　　間：108 年 2 月 22 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

108TPDA06001

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　到	
9:30-10:50	✎清潔方法確效關鍵要素與清潔程序建立(一)	侯雅文處長
10:50-11:10	休　息	
11:10-12:30	✎清潔方法確效關鍵要素與清潔程序建立(二)	侯雅文處長
12:30-13:30	午　餐	
13:30-14:50	✎清潔確效分析方法建立與 Holding Time 研究	侯雅文處長
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:30	✎清潔確效風險評估與案例探討	侯雅文處長
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

324-1080222

報　　名　　表

課程名稱：『清潔方法確效研討會』

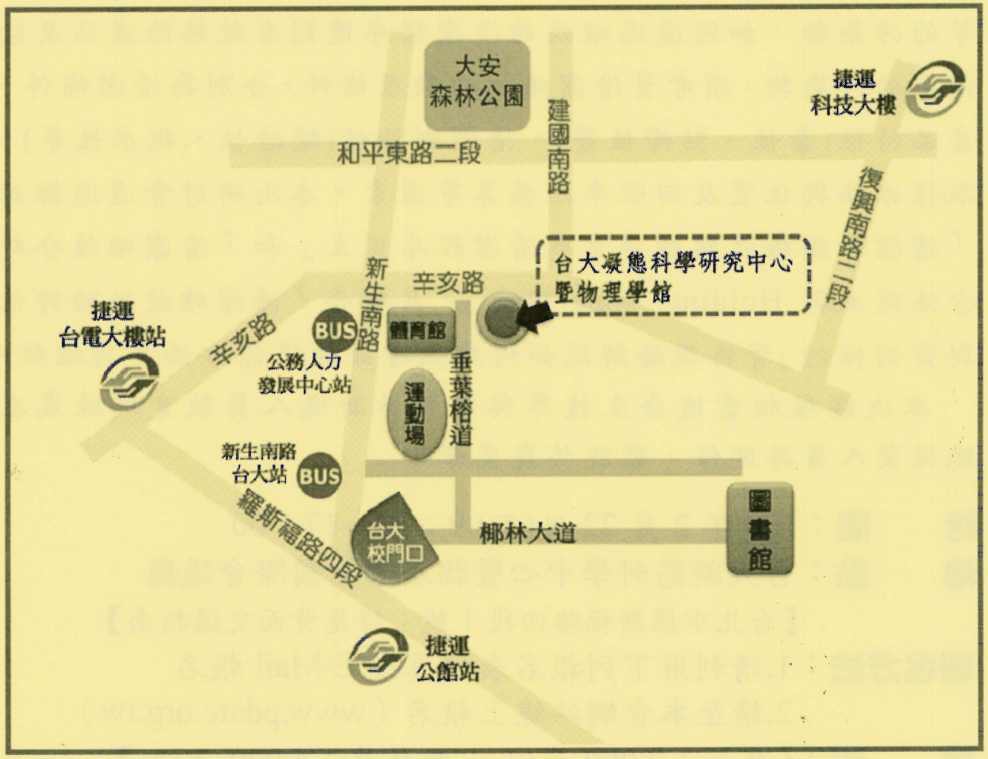
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「清潔方法確效研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

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)　□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。

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。