108TPDA02022

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 2 月 12 日

字號：108 菌協字第〇二二號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 02. 18 文 檔號: 108092

主旨：本會擬訂於 108 年 3 月 15&29 日舉辦「藥品固體製劑配方設計研討會」，及 3 月 22 日舉辦「容器封蓋完整性測試(CCIT)研討會」開課通知(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

容器/封蓋完整性測試(CCIT)研討會

講師：胡慈源 廠長/輝瑞生技股份有限公司 針劑廠

優良的包裝密封系統能確保產品在有效期限內符合其產品品質屬性如化學性、物理性及無菌保證等，因此法規規定所有產品出廠前都須執執行容器/封蓋完整性測試(Container Closure Integrity Test, CCIT)，以確保所有出產的藥品安全無虞。USP <1207> Package integrity evaluation-sterile products 中，已規範並指引如何確認無菌藥品之包裝完整性，並介紹其關鍵區域之考量如洩漏的發生，洩漏率及洩漏限值(Specified Leakage limits)計算等包裝密封關鍵參數。此外尚有其他影響產品密閉性的因素存在，如保存條件、滅菌策略、一級包材的材質等。當產品完成包裝後又該如何確認包裝是否能在產品生命週期間仍保證其產品完整性呢?可透過數種手段包括 Headspace analysis、HVLD 、Tracer gas、Microbial and dye ingress testing basics、及 Mass extraction 等方法進行佐證。

本次研討會講師胡慈源廠長於 2018 年 11 月 8-9 日擔任本會種子師資，代表協會參與 PDA Container Closure Integrity Testing Training Course，取得國際最新資訊與國內製藥經驗分享，本次的課程包含「容器/封蓋完整性的確保與法規要求」、「容器/封蓋完整性測試方法篩選、研發與確效」。歡迎製藥產業相關從業人員共襄盛舉!

時　　間：108 年 3 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

108TPDA06003

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　到	
9:30-10:50	✎ 容器/封蓋完整性的確保與法規要求(1) ●包裝容器簡介與說明 ●容器/封蓋完整性與其相關確效作業	胡慈源 廠長
10:50-11:10	休　息	
11:10-12:30	✎ 容器/封蓋完整性的確保與法規要求(2) ●容器/封蓋完整性其相關法規之規範	胡慈源 廠長
12:30-13:30	午　餐	
13:30-14:50	✎ 容器/封蓋完整性測試方法篩選、研發與確效(1)	胡慈源 廠長
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:30	✎ 容器/封蓋完整性測試方法篩選、研發與確效(2)	胡慈源 廠長
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

326-1080322

報　　名　　表

課程名稱：『容器/封蓋完整性測試(CCIT)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「容器/封蓋完整性測試(CCIT)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。

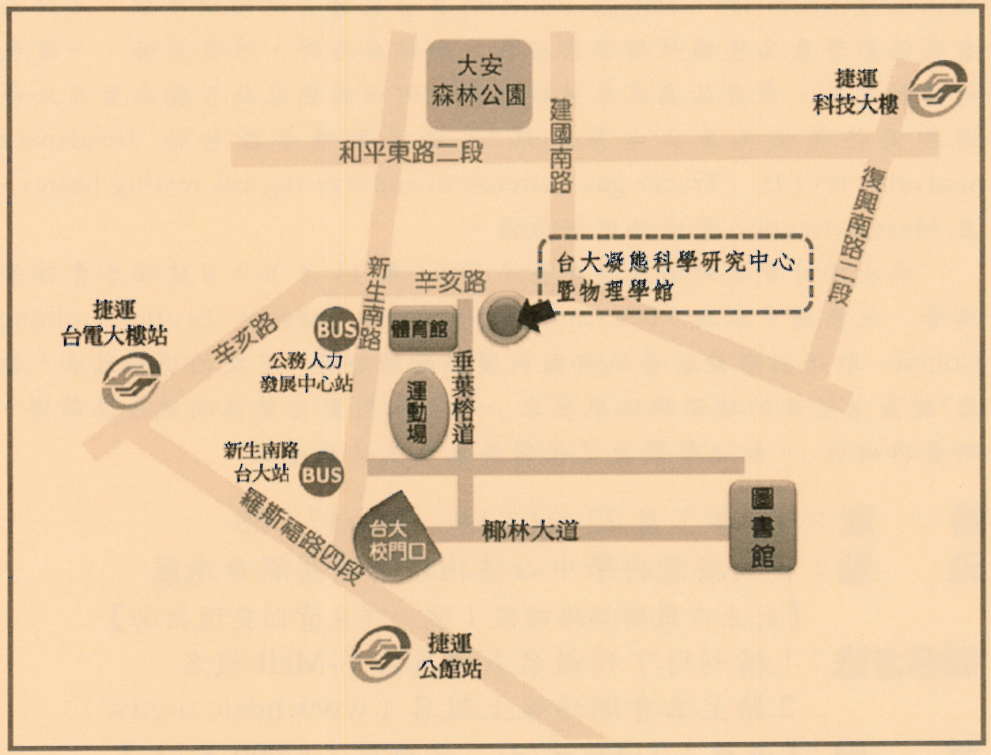
公司名稱			統一編號		
發票地址					
學員姓名					
職　稱		學歷			□素食
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點或公務人員時數	□藥師　□公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	□已繳 2,000 元/人(會員)　□已繳 4,000 元/人(非會員)　□未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____ □匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 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。



藥品固體劑型配方設計研討會

講師：李世裕 博 士 / 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

Hongyu Rao / Head of Regulatory Management & Trade Compliance, Greater China, Merck

Henry Li / Life Science Field Marketing, Active & Formulation, Process Solutions China, Merck

藥品配方劑型的設計會影響藥物被吸收的量和速率，適宜的配方劑型可增加藥物的穩定性、延長貯藏期限、以及確保藥量能被準確的吸收，同時亦可提升患者使用的便利性。如何掌握其中關鍵原料的物化性質，使得最終產品品質能得到適當的品質管控，便成為藥品製程中重要的議題。研討會的主題將會由淺入深，探討藥品固體劑型設計的關鍵要素，協助建構藥品劑型配方設計基本功。本次課程內容相當適合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！

研討會內容：

- 常用固體劑型之選擇、配方品質設計
- 固體劑型常用的預配方(Preformulation)工作項目案例討論
- 歐美法規對賦形劑的要求與風險評估
- 藥品配方設計常用的賦形劑及其功能、調配比率建議、注意事項或問題
- 固體劑型之現場製造作業及藥典對成品檢驗、品質之要求
- 製程風險評估與製程確效作業

時　　間：108 年 3 月 15、29 日(五) 9：30～17：00

地　　點：國際智庫商務中心會議室

【台北市中正區館前路 28 號 4 樓，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：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

時　　間　　表

日期 / 時間	第一天 (3/15)	第二天 (3/29)
9:00-9:30	報	到
9:30-10:50	✎常用固體劑型之選擇與配方品質設計 講師: 李世裕 博士	✎固體劑型之現場製造作業(1)(以造粒與乾燥舉例) 講師: 李世裕 博士
10:50-11:10	休	息
11:10-12:30	✎固體劑型常用的預配方(Preformulation)工作項目 講師: 李世裕 博士	✎固體劑型之現場製造作業(2)(以壓錠舉例) 講師: 李世裕 博士
12:30-13:30	午	餐
13:30-14:50	✎歐美法規對賦形劑的要求與風險評估 講師: Hongyu Rao	✎成品檢驗與溶離評估 講師: 李世裕 博士
14:50-15:10	休	息
15:10-16:30	✎藥品配方設計常用的賦形劑及其功能、調配比率建議、注意事項或問題 講師: Henry Li (李冬)	✎製程風險評估與製程確效作業 講師: 李世裕 博士
16:30-17:00	綜　合　討　論	

註: 1.因場地限制，課程人數上限 50 人。請儘早報名，以免向隅。
2.建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。

※ 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：『藥品固體劑型配方設計研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品固體劑型配方設計研討會」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 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。

交通指南：

國際智庫商務中心

地址：台北市中正區館前路２８號４樓。

(位於上海商銀與星巴克樓上)

(捷運台北車站M6 出口➔館前路，步行約 3-5 分鐘)　或

(捷運台大醫院站 4 號出口➔襄陽路➔館前路，步行約 3-5 分鐘)