ICH Q6B

96pda06014

生物技術/生物性製劑的試驗程序與允收基準研討會

主講人：盧濾鎧博士 Dr. Hsieng S. Lu

Director, Department of Protein Science, Amgen Inc.

生物技術之應用於醫療藥品是未來醫藥科技相關連的生命科學。由於生技藥品複雜的特性衍生出其規格制訂是目前大家所關注的議題；本研討會將邀請任職於**美國 Amgen 公司**二十餘年之**盧濾鎧博士**來台分享其在蛋白質藥物研發之豐富實務經驗，闡釋 ICH Q6B (Specification: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological / Biological Products)之內容，期盼能協助國內生技製藥業者以科學原則制訂生技藥品之產品規格，使產品順利上市，歡迎共襄盛舉！

研討會內容：

- 全球生技醫療產品現況與生技藥品製程管制原則
- **ICH Q6B 闡釋**
- 生技藥品設定規格之一般原則
- 設定規格之範例

時　　間：96 年 12 月 11 日（二）9：00～16：30

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館演講廳（104 室）
【地址：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：4,000 元/人；非會員：6,000 元/人】
請利用銀行匯款：兆豐國際商業銀行大同分行　帳號：043-09-05233-8
或郵寄支票、匯票繳費

恕不提供紙杯！

▣ 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

130-961211

時　間　表

時　間	課　程　內　容
8:30 - 9:00	報　到
9:00- 10:20	❖ 生技醫療品目前市場 ❖ 生技產品的一般製程 ❖ ICH 準則：歷史回顧與緣起 ❖ Q6B：簡介與範圍
10:20 - 10:40	休　息
10:40 - 12:00	❖ 設定規格之科學原則（I） •考慮產品結構與特異性以及製程專一性　•物化性質與品管之分析技術 •生理活性評估（體內與體外分析/酵素分析/力價與定量）
12:00 - 13:00	午　餐
13:00 - 14:20	❖ 設定規格之科學原則（II） •免疫性質　•純度評估　•不純物與污染物　•純度與不純物之分析技術 •對照品及分析方法確效　•製程管制　•藥典規格
14:20 - 14:40	休　息
14:40 - 16:00	❖ 規格判定（原料藥/製劑） ❖ 設定規格之範例
16:00 - 16:30	綜　合　討　論

報　名　表

研討會名稱：『生物技術/生物性製劑的試驗程序與允收基準研討會』

公司名稱		統一編號	
發票地址			
參加者姓名		E-MAIL	
職　稱		學　歷	
聯絡人		☐ 素食	
電　話	分機	傳真	
報名費用	☐ 已繳 4,000 元/人（會員）　☐已繳 6,000 元/人（非會員） ☐ 郵寄支票/匯票　☐未繳 請利用匯款帳號：兆豐國際商業銀行大同分行 帳號:043-09-05233-8 或郵寄支票、匯票繳費 公司抬頭：社團法人中華無菌製劑協會 地址：台北市承德路一段 35 號三樓 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。

130-961211

交通指南：

捷運：搭乘新店線由台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘或由公館站 3 號出口出站沿新生南路步行約 15 分鐘。

公車：搭乘 52, 109, 207, 253, 280, 280 (直達車), 284, 284 (直行), 290, 311, 505, 642, 643, 668, 671, 675, 676, 907, 0 南, 綠 11, 綠 13, 松江幹線, 松江-新生幹線, 敦化幹線, 等路線在「公務人力發展中心站」下車。