

無菌/生物製劑人員GMP教育訓練(二)

主持人: 吳國雄 計畫主持人/ 社團法人中華無菌製劑協會理事

講 師: 胡慈源 處長/ 祥翊製藥股份有限公司技術服務處

呂庚逢 經理/ OpTek Systems 精密加工事業部

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，食品藥物管理署委託本會於「精進無菌製劑製造品質達國際標準之研究」計畫項下舉辦無菌/生物製劑人員 GMP 教育訓練。本次課程主題為“容器封蓋完整性測試(Container Closure Integrity Testing, CCIT)”，內容涵蓋包裝容器基礎、法規規範、各種測試方法、陽性樣品製備，以及研發與確效階段實際應用案例與常見問題解說。歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 報名期間 **即日起至 9 月 10 日(南區)、9 月 15 日(北區)** 或額滿時報名截止。
2. 請由本會網站 (www.pdatc.org.tw) 連結報名系統，由『本人』完成認知率調查填寫後送出，才算報名完成，每廠/公司以“**二名額**”為限，若名額未滿則多開放一名額，以此類推。(請務必自行協調)。
3. 請『**完整填寫報名表**』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
4. 報名 **南區請於“9 月 12 日”、北區請於“9 月 17 日”中午 12:00 後**至 TPDA 網站“**訊息快報**”查詢『**上課學員名單及序號**』，當天請依序號報到，恕不接受現場報名。

▣ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位：**TPDA** 社團法人中華無菌製劑協會

時間 & 地點 & 報名連結：

南 區：

9 月 17 日 (三) 09:30 - 16:30

地 點：

太子文旅 3 樓 BC 會議廳

【台南市東區大學路 2 號；詳見背面交通指南】

9/17南區報名表



北 區：

9 月 22 日 (一) 09:30 - 16:30

地 點：

台大醫院國際會議中心 401 演講廳

【台北市徐州路 2 號；詳見背面交通指南】

9/22北區報名表



參與對象：無菌/生物製劑廠 (北區 140 人；南區 100 人)

費 用：全程免費 (請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名)

注意事項：

1. 相關議題提問請於 **9 月 10 日前** E-MAIL 至本會，以利事先準備於課程中時完整回覆。
2. 課程結束請掃描講義最後一頁“QR-code”填寫課後測驗與滿意度調查問卷，並將送出畫面保留給協會人員審查才可領取上課證明及相關認證文件。
3. 終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予，須由本人攜帶身分證明文件親自領取)，請當天現場領取，恕不補發。
4. 為響應環保，請自行攜帶環保杯！

連絡電話：(02)2550-9301

網址：www.pdatc.org.tw

傳真：(02)2555-4707

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

時間表

時間	內容	講師人選
09:30-09:40	長官致詞	TFDA 監管組代表
09:40-11:00	➤ 容器/封蓋完整性測試 (CCIT) -包裝容器簡介與說明	祥翊製藥 胡慈源 處長
11:00-11:10	休息	
11:10-12:30	➤ 容器/封蓋完整性測試 (CCIT) -容器/封蓋完整性相關法規規範	祥翊製藥 胡慈源 處長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➤ 容器/封蓋完整性測試 (CCIT) -容器/封蓋完整性測試方法介紹	祥翊製藥 胡慈源 處長
14:50-15:00	休息	
15:00-16:20	➤ 陽性樣品：漏孔及缺陷模擬介紹 ➤ 容器完整性測試、研發與確效，實際案例解說 ➤ 測試與確效實驗常見問題與案例討論	OpTek 呂庚逢 經理
16:20-16:30	交流討論及課後測驗	TFDA 長官 及講師

交通指南：

南 區：太子文旅3樓BC會議廳 (台南市東區大學路2號)



北 區：台大醫院國際會議中心 401 演講廳 (台北市中正區徐州路2號)



捷運 淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約 10 分鐘

板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約 10 分鐘

