

# 實驗室的分析方法確效 與數據完整性

藥典為藥品之品質標準與檢驗方法之技術規範，提供各種產品之公定檢驗規格、方法與合格標準等，是為藥品之管理依據，因此，對於藥典內容的變動，廠商須要能隨時掌握。另一方面，現在還有一個大家都十分關注的議題「數據完整性」，但數據完整性究竟該如何做、要做到什麼樣的程度、應該涵蓋那些範圍？相信這些都是大家的疑問。故本次課程以數據完整性切入針對美國藥典<621>章節進行分享說明系統適用性的重要性，及<232><233>章節說明條文變更及要求重點，分享分析方法確效之應用，最後再透過座談方式，經由面對面的交流討論，提供建議如何在現況與規範間取得平衡，協助藥廠持續提升，完善產品品質與產業之發展。機會難得，敬請把握！

## — 議 程 —

※本課程提供藥師持續教育學分，學分申請中

時間	課程內容	講 師
13:00-13:30	報 到	
13:30-14:00	法規面： ◆數據完整性的介紹	鄭欽華處長 藥技中心產業服務處
14:00-15:00	執行面： ◆<621>層析的系統適用性	謝柏如副組長 藥技中心製劑研發處
15:00-15:20	中場休息&交流時間	
15:20-15:50	重金屬檢測與分析 ◆<232><233>重金屬分析方法	黃文政副組長 藥技中心天然藥物研發處
15:50-16:00	實驗室常見問題的解決對策 ◆數據完整性的解決方案 ◆重金屬檢測的解決方案	巨研科技
16:00-16:30	座談：藥廠品管實驗室的挑戰 ◆法規面 ◆技術面	巨研科技 藥技中心

(主辦單位保留部份議程主題變更的權利)

參加對象：生技醫藥廠 QA、QC 與研發相關人員，及對此議題有興趣者

時 間：106 年 9 月 27 日 (星期三) PM 13:30-16:30

地 點：彰基國際培訓中心菁英 A 廳(彰基福懋大樓 B1)/彰化縣建寶街 20 號 B1

費 用：免費，每廠限 2 名

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5219 曾小姐

報名方式：一律採線上報名，額滿為止

報名連結：<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

主辦單位：巨研科技股份有限公司； 協辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

## 【交通資訊】

## 彰化國際培訓中心 交通位置圖



### ➤開車路線

中山高速公路彰化交流道下，中華西路右轉中央路經中央路橋，左轉中山路一段直行至中興路右轉，約 400 公尺右轉建寶街。

(福爾摩沙高速公路，於彰化系統下往台中 / 彰化，接中山高速公路)

### ➤搭乘高鐵

乘坐高鐵至台中站後，轉乘台鐵至彰化火車站，搭乘計程車至會場，車程約 12-15 分鐘。  
或直接於高鐵路台站，搭乘計程車至會場，車程約 25-30 分鐘。

### ➤搭乘火車

乘坐台鐵至彰化火車站後，搭乘計程車至會場，車程約 12-15 分鐘。