

藥廠分析儀器與數據完整性研討會

近來，數據完整性已成為國際間製藥產業的管理趨勢且列為 GMP 查核重點。數據完整性更是製藥品質保證的基礎，透過正確的行為及管理，確保民眾用藥安全。由於，藥廠的品質管制運作以品管實驗室為核心，故食藥署在數據完整性的查核作業中，亦將品管實驗室之數據管理列為首要之目標。

賽默飛世爾科技(Thermo Fisher)專長於分析儀器、實驗室設備及生命科學等相關產品，憑藉其技術能量與豐富的經驗，結合創新技術與實驗室運營管理，提供分析檢測設備及服務，為業者解決在分析領域所遇到的複雜問題與挑戰。本次賽默飛世爾科技與藥技中心共同辦理研討會，期從目前實驗室所面臨的挑戰切入，針對製藥相關分析儀器包括：HPLC、GC 與重金屬分析等在研發與品管上之應用與趨勢整理分享，提供理論與實務兼具的內容，透過各種有效、簡單的儀器設備系統之協助，減少人為操作的疏忽，有效的進行數據管理的改善及預防。讓您在實驗室的管理作業上事半功倍，建立更為完善的藥品製造及管理系統。機會難得，敬請把握！

活動日期：【台南】108年9月5日(星期四) 13:30-17:00

【台北】108年9月6日(星期五) 13:30-17:00

活動地點：【台南】香格里拉台南遠東國際大飯店 B1 延平廳 (台南市東區大學路西段 89 號 B1)

【台北】台北萬豪酒店 5F 宜華 I 廳 (台北市中山區樂群二路 199 號 5F)

費用：免費，每家以 2 人為限

參加對象：以廠內 RD 及 QA 人員為主

聯絡電話：(02) 6625-1166 分機 5115 莊小姐

報名方式：採線上報名，額滿為止，主辦單位保有名單篩選之權利。

網址連結：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

主辦單位：台灣賽默飛世爾科技股份有限公司

協辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

— 議 程 —

時間	課程內容	講 師
13:00-13:30	報 到	
13:30-14:00	現今藥廠實驗室面臨的挑戰	鄭欽華 處長 藥技中心 產業發展處
14:00-14:30	簡介方便使用之的數據處理系統- Chromeleon	李智蕾 資深技術應用專員
14:30-15:00	液相層析儀在製藥產業上的應用	李智蕾 資深技術應用專員
15:00-15:20	Break	
15:20-15:50	氣相層析質譜儀於製藥業分析之應用	黃文政 技術應用專員
15:50-16:20	液相層析方法開發要訣及注意事項	黃筠華 台灣東南亞 CCS 資深產品經理
16:20-16:40	生技製藥重金屬分析解決方案	許文彬 專案經理
16:40-17:00	Q&A	

(主辦單位保留部份議程主題變更、調整之權利)

【交通資訊】

【台南】香格里拉台南遠東國際大飯店 (台南市東區大學路西段 89 號 B1)



- ◆ 高鐵：高鐵台南站轉乘台鐵沙崙線至台南火車站，自後站出站，步行約 2 分鐘。
- ◆ 台鐵：台南火車站，自後站出站，步行約 2 分鐘。
- ◆ 開車：與會貴賓可免費停車。

【台北】台北萬豪酒店 (台北市中山區樂群二路 199 號 5F)



- ◆ 捷運：搭乘文湖線至劍南站，自 3 號出口出站，步行約 10 分鐘。
- ◆ 開車：與會貴賓可免費停車。