

藥廠 GMP 精進訓練- 清潔確效執行與交叉汙染防治

藥物製程中所使用的設備都須依照法規要求在運作前執行合適的清潔確效程序，其目的主要是為了避免交叉汙染及清潔不完全的風險發生，因此制定符合生產運作與法規規範的清潔確效作業就格外重要。

生產過程中經常會有殘留的物質，包括 API 分解產物、防腐劑、賦形劑、清潔劑或來自設備/系統等等的污染物，如何透過適當的清潔程序達到有效移除產品及設備中的汙染物，須考量清潔確效的清潔條件、產品特性、清潔劑特性、取樣方法與位置及回收率的換算等因素，並防範交叉汙染的發生，以確保藥品品質安全有效。期促進國內醫藥品質提升與國際接軌，達永續經營之目的。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

講師介紹	<p>張簡雅青博士 學歷：美國明尼蘇達大學藥學院 博士 經歷：張簡博士具有產業近 30 年之實務經驗，曾任研發主管與品質總監，擅長於製藥 PIC/S GMP 品質系統、國際藥品法規、製劑研究及分析、微生物等，對於藥廠品質系統之管理與維護有其豐富的經驗與獨到的見解。</p> <p>許弼強經理 / 保瑞藥業股份有限公司品保部(QE)經理 學歷：康乃爾大學 分子生物和遺傳學 博士 經歷：益邦製藥股份有限公司 品保部 經理、副理 益邦製藥股份有限公司 技術服務部 主任</p>
參加對象	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者
預期效益	協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 109 年 7 月 2 - 3 日 (星期四 - 五)
開課地點	台大醫院國際會議中心 402 AB / 台北市中正區徐州路 2 號 4 樓
課程費用	6,000 元/人 (課程原價 12,000 元，工業局補助 50%) 同公司 3 人以上報名 5,700 元/人
優惠方案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 早鳥專案：6 月 20 日前報名完成，優惠 4,800 元/人； 同公司 3 人以上報名 4,700 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人 中堅企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80) 以上費用均含講義、證書、午餐及茶點，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 配合防疫，課程將安排梅花座，並請學員全程配戴口罩 ● 以實體課程為主，若有遠距上課需求者，請於報名時加註。
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

藥廠 GMP 精進訓練-

清潔確效執行與交叉汙染防治

課程表

※ 本課程提供藥師持續教育學分，學分申請中
 ※ 本課程訓練時數，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

日期	時間	課程大綱	講師
7/2 (四)	08:30-09:00	報到	
	09:00-16:00 (12:00-13:00 午餐)	清潔確效作業 課程內容將涵蓋原理與概念、清潔程序的設計、取樣方法、分析方法、殘留物與限量計算、風險評估應用及 Clean holding time 的驗證等，搭配實務案例，讓與會人員更容易了解。並分享歐盟新觀念，介紹說明 HBEL (Health Based Exposure Limit)之概念	張簡雅青博士
	16:00-17:00	Q & A and Test	
7/3 (五)	09:00-12:00	交叉汙染防止(I) (1)什麼是交叉汙染 (2)GMP 的要求及相關法規 (3)交叉汙染防治措施	許弼強經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	交叉汙染防止(II) (4)交叉汙染的稽核考量 (5)品質風險管理之理論與交叉汙染之運用 (6)案例分享	許弼強經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	

✦本中心保有議程變動之權利

報名方式	線上報名，額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10人以上開班，人數上限60人) 報名截止日期：至6月29日(上午9:00)止
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數
聯絡電話	02-66251166 分機 5219 曾小姐
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

繳費方式	<ul style="list-style-type: none">□ 郵政劃撥帳號：1712-2285 收款戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心□ 銀行/ATM 轉帳：0543-435-011277 玉山商業銀行五股分行支存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心□ 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 匯款後，請在收據或轉帳證明註明 <u>上課日期</u> 、 <u>公司名稱</u> 、 <u>學員姓名</u> 後，傳真給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 傳真：02-66251177 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
備註	<p>※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。 若不同意者，請備註說明或來電告知。</p> <p>※若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。</p> <p>※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。</p>

交通資訊



會議中心位置及停車動線圖

➤ 搭乘公車:

- (1) 台大醫院站: 22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達
- (2) 開南商工站(近徐州路口): 0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達
- (3) 仁愛林森路口站 (林森南路口): 295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達
- (4) 仁愛林森路口站(仁愛路口): 245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達

➤ 搭乘捷運:

- (1) 淡水北投線(紅線): 台大醫院站 2 號出口
-> 搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站 2 號出口直走長德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約 6 分鐘即可抵達
- (2) 板南線(藍線): 善導寺站 2 號出口
-> 搭乘板南線(藍線)至善導寺站 2 號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約 7-10 分鐘內即可抵達

➤ 自行開車:

本會館 B2~B3 停車場，共 120 個停車位，每小時 40 元(恕無法事先預約車位)

- (1) 請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入
- (2) 請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入