



1100311-12 (工)



製劑製程的技術晉級與施行方向

~固體製劑實務研討與即時製程監控(PAT)的應用~

國內外製藥產業水準不斷提昇，製藥技術亦不斷精益求精，因此持續自我精進，將更能把自身專業發揮的無懈可擊，本課程結合了全台最專業的生技製藥設備供應商，針對固體製劑探討製造過程的精隨，並傳授常用設備實務操作時的眉角，透過實質互動，讓學員們都能收穫滿滿。

課程中特別邀請於美國具有豐富製造經驗之專家，與國內業者面對面進行技術交流，帶入國際製造生產的最新趨勢，並搭配案例解說，讓學員了解 21 世紀 cGMP 之變化，如何將先進智慧生產應用於日常的製程中，以提高生產效率與產品品質，並降低生產成本。同時解析歐美製藥界及監管機構對數據化生產技術之運用方向與趨勢。機會非常難得，額滿為止，敬請把握!!

參加對象：生技醫藥廠商製程技術專業人員、中高階主管，或有意持續自我提升及對本議題有興趣者

課程效益：提升製劑製程技術技能並接軌國際

時間：中華民國 110 年 03 月 11-12 日(星期四-五) 09:00-16:30

地點：元成機械股份有限公司 三樓國際會議廳
(桃園市龜山區華亞一路 38 號 華亞科學園區內)

接駁車：機場捷運體育大學站 2 號出口 上午 8:30 準時發車 逾時不候

費用：(1)僅報名一天：新春優惠 3,500 元/天/人
(2) 報名二天：新春優惠 6,000 元/2 天/人
(費用皆包含午餐、講義及接駁車)

報名網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp> (恕不接受現場報名)

本課程包含實機示範，上限人數 30 人，請於 3/5 前完成報名

主辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

協辦單位：元成機械股份有限公司

繳費方式

■ 銀行/ATM 轉帳：玉山銀行五股分行 0543940018406 活存帳戶

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

■ 敬請於 03 月 08 日(上午 9:00)前完成匯款並回覆，發票將於活動當天交予學員

匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名後，傳真給曾小姐

電話：02-66251166 #5219 傳真：02-66251177 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw

注意事項：配合防疫措施，請學員務必全程配戴口罩，有發燒症狀(額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)者不得進入會場

~ 議 程 ~

※ 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
3/11 (四)	固體制劑製程設備操作實務		
	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	(1)固體制劑常用設備之概念、選擇配置、疑難排除及保養 -混合、造粒、整粒、乾燥、膜衣 (2)緩釋型微丸設備: -流動層底噴&側噴	元成機械 吳成全 副總
	13:00-16:00	固體制劑常用設備 workshop -流動層底噴微丸 FBDB、側噴微丸 FBDS -膜衣機 Super Coater -乾式造粒機 RC	元成機械 專業團隊
	16:00-16:30	Q&A	

日期	時間	課程大綱	講師
3/12 (五)	製藥先進製造新趨勢與實際應用		
	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	製程即時線上分析技術(PAT)之應用探討 -技術工具、運用範圍與品質風險評估 -實際應用案例 -與國際法規接軌	羅蘇秦 博士
	13:00-16:00	智慧生產未來的趨勢與應用 -製藥 Pharma 4.0 與智慧數據化之發展現況 -PAT 在固體制劑連續製造的角色 -US FDA 推動先進製造及台灣製藥界的因應之道	羅蘇秦 博士
	16:00-16:30	Q&A	

主辦單位保留部份議程主題變更的權利。為尊重智慧財產權，講師上課投影片電子檔恕不提供，敬請見諒。

本課程聯絡電話：02-6625-1166 分機 5219 曾小姐 / 分機 5118 陳小姐

交通方式



國道一號北上:

在林口第二處交流道(41.5km)下交流道,直走至文化二路右轉直走約 2 km 遇到華亞二路右轉,順著路走至綠化公園(GARMIN)右轉至華亞一路,見到磚紅色建築物即為元成機械。

國道一號南下:

在林口第一處交流道(40.9km)下交流道,直走至文化二路左轉直走約 2 km 遇到華亞二路右轉,順著路走至綠化公園(GARMIN)右轉至華亞一路,見到磚紅色建築物即為元成機械。

接駁車資訊：機場捷運體育大學站 2 號出口 上午 8:30 準時發車 逾時不候