

# GMP 品質管理之分析方法確效與交叉污染

分析方法確效，就是確認分析方法是否符合預期的使用目的。當原料藥合成方式改變、產品組成改變、分析方法程序變動時，可能就需要重新驗證，重新驗證程度取決於變更的性質。因此透過本課程跟大家分享在藥品分析方法開發與確效時，如何釐清法規相關要求、界定分析標定，掌握官方指引，進而執行分析方法確效及相關文件之製作。並介紹 ICH Q2(R2)之多變量分析的方法確效，分享這項新穎的技術與法規需求，說明化學計量學的原理、運算，以及操作，熟悉多變量分析原理以及應用。另一方面，國內藥廠因產品品項多樣，共用廠房設施設備之情形十分普遍，如何進行相關的評估及預防，避免交叉污染問題，確保產品品質。

本次課程邀請產業具豐富實務經驗之專家分享，期透過深入淺出的解說，讓您對於分析方法確效與交叉污染有更深入的認識，有助於未來實際應用於工作之中。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。

<b>講師介紹</b>	<p><b>侯雅文副總經理 / 旭能醫藥生技股份有限公司</b>          學歷：輔仁大學生物研究所 碩士          經歷：瑞安大藥廠股份有限公司 廠長、益得生物科技股份有限公司 品保處長          健喬信元醫藥生技股份有限公司 品保暨研發處長          健亞生物科技股份有限公司 品管經理、晟德大藥廠股份有限公司 研發主任</p> <p><b>羅蘇秦博士 / Enwave Optronics, Inc</b>          學歷：University of Rhode Island 化學博士          經歷：曾任職於美國默沙東、Teva、英國 GSK 等藥廠，曾獨立主持多項即時製程監控技術(PAT)項目及連續製造之研究。</p> <p><b>許弼強資深經理 / 保瑞藥業股份有限公司 品保部資深經理</b>          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、品保部副理、技術服務部主任、研發部研究員、分析研發部研究員</p>
<b>參加對象</b>	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
<b>預期效益</b>	協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準
<b>開課日期</b>	中華民國 113 年 9 月 30 日、10 月 1 日 (星期一-二)
<b>開課地點</b>	集思台大會議中心 尼采廳 /台北市羅斯福路四段 85 號 B1
<b>課程費用優惠方案</b>	1. 2,400 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 80%)，同公司 3 人以上 2,250 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 1,200 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 90%) 中堅企業名單查詢( <a href="http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80">http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80</a> ) 以上費用均含講義、證書、午餐及茶點，本課程經產業發展署補助，上課學員皆需依產業發展署規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
<b>注意事項</b>	<p>★提醒您：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 新冠肺炎與流感仍在流行中，為維護您的健康，建議您準備並全程配戴口罩參與課程。</li> <li>* 再次呼籲應落實肥皂勤洗手、避免觸摸眼鼻口，及做好咳嗽禮節。</li> </ul>
<b>主辦單位</b>	經濟部產業發展署
<b>執行單位</b>	財團法人醫藥工業技術發展中心

# GMP 品質管理之分析方法確效與交叉污染

## 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
9/30 (一)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	<b>1. 分析方法確效 I</b> ◆ 分析方法開發 ICH Q14 與分析方法確效 ICH Q2 簡介 ◆ 分析方法確效要素	侯雅文 副總
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-14:00	<b>2. 分析方法確效 II</b> ◆ 分析方法計畫書撰寫	侯雅文 副總
	14:00-16:00	<b>3. 化學計量學之多變量分析</b> ◆ ICH Q2(R2)之多變量分析介紹 ◆ 化學計量學之方法確效與應用 ◆ 化學計量學之法規相關要求與規定	羅蘇素 博士
	16:00-17:00	Q & A and Test	
10/1 (二)	09:00-12:00	<b>4. 交叉污染防止與應用 I</b> ◆ 什麼是交叉污染 ◆ 交叉污染防止指南 ◆ 交叉污染防止的控制措施	許弼強 資深經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	<b>5. 交叉污染防止與應用 II</b> ◆ 交叉污染的查核考量 ◆ QRM 原理及交叉污染防止之應用 ◆ 案例研討	許弼強 資深經理
	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。 <a href="https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp">https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp</a> 報名截止日期：至 9 月 26 日(四)止 (10 人以上開班·預計招生人數 40 人)
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

<b>繳費方式</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行(808)五股分行 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心</li><li>□ 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</li></ul> 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，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
<b>備註</b>	<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產業發展署培訓後之電訪調查。</p>