藥廠人員教育訓練-

藥品無菌試驗與微生物檢驗

- 課程大綱：

  本課程聚焦於製藥與動物用藥廠之微生物品質管制核心技術，系統性涵蓋無菌試驗（Sterility Test）、微生物負荷（Bioburden）監控及微生物限量試驗（Microbial Limits Test, MLT）三大關鍵主題。

  內容從法規藥典規範（如中華藥典、USP/EP）與 GMP 規範出發，深入剖析各項檢驗技術原理、採樣代表性、方法適用性試驗（Method Suitability）、培養條件、結果判讀準則與偏差調查（OOS/OOL）。透過結合理論驗證與實際查核常見缺失案例，協助學員掌握微生物污染關鍵管制點，強化微生物風險評估與根本原因調查能力，落實藥品製程之無菌保證與品質安全。

- 講　　師：**李欣隆經理 /台灣默克股份有限公司 微生物監控部 經理**

  學歷：國立台灣大學 農業化學所 碩士

  國立成功大學 生物系 學士

  經歷：生展生物科技股份有限公司 製造課長

  聯合利華股份有限公司 品保專員

- 參加對象：國內藥廠相關從業人員，及對此議題有興趣者
- 時　間：<北區> 115 年 11 月 12 日(四) PM 13:30-16:30

  <中區> 115 年 11 月 13 日(五) AM 09:00-12:00
- 地　點：<北區>集思台大會議中心 尼采廳/台北市羅斯福路四段 85 號 B1

  <中區>集思台中新烏日會議中心 巴本廳/台中市烏日區高鐵東一路26號3樓 (台鐵新烏日車站)
- 費　用：免費
- 報名方法：線上報名，請至中心網站報名 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp

議　程　表

<北區> 時　間	<中區> 時　間	課程內容	講　師
13:00-13:30	08:30-09:00	**報到**	
13:30-16:20	09:00-11:50	1.藥廠無菌檢測 2.微生物負荷 3.微生物限量試驗	李欣隆 經理
16:20-16:30	11:50-12:00	Q&A	

- 主辦單位：農業部動植物防疫檢疫署
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-6625-1166 轉 5219 曾小姐 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
- 傳真電話：02-66251177

交 通 資 訊

集思台大會議中心 交通位置圖



- 捷運：新店線【公館站】2 號出口出站，左轉步行 2 分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。