

藥品分析方法開發、確效 與生命週期管理實務

一個分析結果出現異常時，究竟是方法有問題、儀器有問題、操作有問題，還是真的反映產品品質異常？

分析方法從「開發」到「確效」，並不代表工作的終點；如何確保方法持續適用、有效轉移、妥善管理變更，以及面對 OOS/OOT 時快速找到真正原因，才是藥廠分析與品質管理人員每天面臨的實務挑戰。

在藥品品質管理中，分析方法不只是「把數據測出來」，更是支撐產品品質判定與製程管理的重要工具。本課程以藥品分析方法全生命週期管理為主軸，從方法開發、確效與確認出發，延伸至方法轉移、跨廠一致性及變更管理，帶領學員掌握分析方法從建立到實際應用的關鍵管理要點。課程進一步結合 ICH Q14、ICH Q2(R2)及 USP <1220>，建立與國際規範接軌的分析方法管理觀念；並以藥廠常見的清潔確效、殘留物分析及回收率研究為實務案例，強化方法應用與品質風險判斷能力。最後聚焦於實務工作中常見的分析結果異常及 OOS/OOT 調查，透過實驗室調查、數據與原始紀錄審查、Retest/Resample、Root Cause Analysis 及案例討論，協助學員從「發現異常」進一步掌握「分析原因、判斷風險及有效處置」的方法，進而應用於日常藥品品質管理工作，提升分析檢驗與品質系統之實務能力。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。

參加對象	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	提升分析方法開發、確效、轉移及變更管理能力；強化清潔確效及分析結果異常之判讀與調查能力，並提升藥品品質管理的專業能力與問題解決能力。
開課日期	中華民國 115 年 9 月 30 日-10 月 1 日 (星期三-四)
開課地點	集思台大會議中心 米開朗基羅廳 /台北市羅斯福路四段 85 號 B1
課程費用優惠方案	1. 2,400 元/人 (課程原價 12,000 元，產發署負擔 80%) 2. 優惠方案 1,200 元/人 (課程原價 12,000 元，產發署負擔 90%) 對象：中堅企業廠商、身心障礙者、原住民、低收入戶 (上述身分皆須檢附相關證明文件) 中堅企業名單查詢(https://keid.nat.gov.tw/mittelstand/home/awards) 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
報名方式	線上報名，額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名截止日期：至 9 月 24 日(四)止 【註】10 人以上開班，預計招生人數 40 人；鼓勵女性參訓/優先保留女性參訓名額(10%)
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	經濟部產業發展署
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

115 年度「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」

11500930-1001 (人)

藥品分析方法開發、確效 與生命週期管理實務

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 (三)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	1. 藥品分析方法的開發、確效及轉移 ◆ 分析方法開發及建立 ◆ 分析方法確效(Validation)及確認(Verification) ◆ 分析方法的轉移及跨廠一致性 ◆ 分析方法變更管理	盧芬鈴顧問
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	2. 分析方法生命週期 ◆ 分析方法生命週期介紹 ◆ ICH Q14 分析方法開發 ◆ ICH Q2(R2)分析方法確效 ◆ USP <1220> 分析方法生命週期 ◆ 分析方法變更	李丞凱主任 台耀化學
	16:00-17:00	Q & A and Test	
10/1 (四)	09:00-12:00	3. 清潔確效 ◆ 清潔確效概論 ◆ 殘留物分析策略 ◆ 清潔確效分析方法開發 ◆ 清潔確效分析方法確效 ◆ 回收率研究 ◆ 案例分享與常見缺失	廖泓淵副主任 台耀化學
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	4. 分析結果異常與 OOS/OOT 調查實務 ◆ 分析結果異常與 OOS/OOT ◆ 實驗室調查 ◆ 數據與原始紀錄審查 ◆ Retest/Resample ◆ Root Cause Analysis ◆ 案例分享與討論	蕭學英顧問
	16:00-17:00	Q & A and Test	

✦ 本中心保有議程變動之權利

藥品分析方法開發、確效 與生命週期管理實務

盧芬鈴 顧問

學歷：文化大學實業計畫研究所藥用植物組 碩士
經歷：食品藥物管理署(退休)
食品藥物管理署實驗室認證評審員
TAF 財團法人全國認證基金會實驗室認證評審員
GMP 中藥廠後續查廠專家
cGMP 中藥廠輔導及查廠專家
中華藥典第九版編修委員

李丞凱 主任/ 台耀化學股份有限公司 分析研發 主任

學歷：清華大學 藥品與醫材法規科學 碩士
台灣大學 化學系 學士
經歷：台耀化學股份有限公司 分析研發
中山醫學大學 健康科技中心 分析員

講師介紹

廖泓淵 副主任/ 台耀化學股份有限公司 分析研發二課 副主任

學歷：台灣大學 生物化學暨分子生物學研究所 碩士
嘉義大學 生化科技學系 學士
經歷：中裕新藥股份有限公司 資深研究員
聯合生物製藥股份有限公司 助理研究員

蕭學英 顧問

學歷：健康科技研究所 生物科技碩士
生物科技系
台北商業大學 MBA
經歷：50 年製藥產業經驗，最近 10 餘年包含 ATMP 產業
無菌製劑協會/藥物品質協會/生醫品質協會等 GMP 輔導專家/ 講師
無菌製劑廠/再生醫療廠 GMP 資深顧問/建廠顧問
藥廠注射產品研發 實驗室經理/項目經理
Eli Lilly and Company (Taiwan), Inc., 品保部/品管部 30 年

繳費方式

- 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
 - 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上課日期、公司名稱、學員姓名後，E-mail 給曾小姐
電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw

備註

- ※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。
- ※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。
- ※結訓學員應配合經濟部產業發展署培訓後之電訪調查。

營造友善家庭 職場環境

員工工作安穩 企業形象升等
力行家務分工 家庭和樂升溫



珍視員工價值

性別平權 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、實現自我，促進各類性別及身心障礙之工作者均受益。

- ♥ 鼓勵企業推動友善家庭方案，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工時與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，促進工作與家庭之平衡。
- ♥ 協助員工家庭照顧，如托兒設施、哺(集)乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ♥ 鼓勵企業僱用二度就業婦女及中高齡勞工，營造中高齡友善之再就業環境。

員工協助方案 (EAPs)

員工在工作與家庭間取得平衡，照顧員工身心靈健康，考量設立心理諮商專線，提升員工生產力，組織整體受益，創造員工與企業「雙贏」。

工作面

- ♥ 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- ♥ 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。
- ♥ 倡導彈性工時之友善家庭措施方案，實施工作再設計，發揚工作兼顧家庭照護之精神。

生活面

- ♥ 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛及性騷擾與性平等資訊與知識。
- ♥ 避免員工因育兒、長照等問題帶來的心理與生活之干擾。

健康面

- ♥ 提供員工生涯發展教育訓練、適當身心健康管理方案以及心理諮商服務。
- ♥ 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率及曠職率，並提高復職率。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

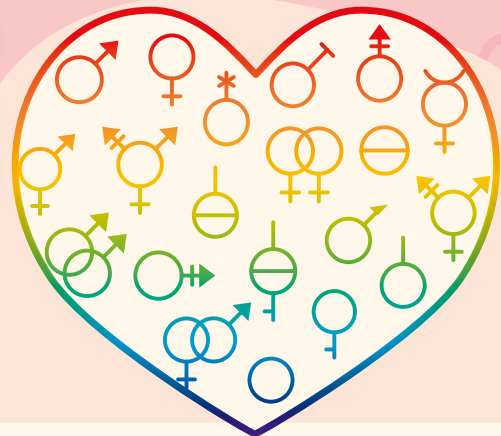
產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>



性別主流化 與性別平權



重視性別意識 消除性別歧視

性別主流化

- ♥ 看見性別差異，正視弱勢性別的需要，拒絕「性別盲」。「性別主流化」強調於各領域皆融入性平觀點，彌平差異、滿足需要，以達成性別的實質平等為終極目標。

性別平權

- ♥ 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
- ♥ 促使大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
- ♥ 落實任一性別不少於三分之一之政策規定，不因性別影響升遷，僱用身心障礙及原住民等，促進多元及共榮之決策參與。
- ♥ 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。

性別暴力零容忍暨性騷擾防治

- ♥ 親密關係受暴者可撥打110或113保護專線。
- ♥ 呼籲重視防治數位/網路性別暴力之情形。
- ♥ 關注弱勢性別、身心障礙者、兒童及少年、高齡者及不利處境者免受歧視及受暴之處遇。
- ♥ 防治性騷擾之政策宣示。
- ♥ 舉辦性騷擾防治教育訓練。
- ♥ 建立職場性騷擾及反霸凌申訴系統。
- ♥ 女性夜間工作安全措施（交通或住宿安排）。
- ♥ 宣導對網路或數位性別暴力之認識與反霸凌措施。

性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW) 及兩公約

國內

- ※ 消除對婦女一切形式歧視公約施行法
- ※ 性別平等政策綱領
- ※ 性別平等工作法
- ※ 性騷擾防治法
- ※ 跟蹤騷擾防治法
- ※ 刑法
- ※ 兒童及少年性剝削防制條例
- ※ 性侵害犯罪防治法
- ※ 犯罪被害人權益保障法

關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

杜絕職場上的#MeToo 什麼是「性騷擾」？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行為，若造成對方的嫌惡，不當影響其正常生活進行的，都算是「性騷擾」。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>

