PDA TR No. 69解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理

講師：吳百豐 副總經理/聯亞藥業(股)公司

生技製藥業者們已投入大量的資源在管控微生物污染的發生，微生物管控失當導致產品回收的案例屢見不鮮。生物負荷(bioburden)和生物膜(biofilm)的管控，在現階段仍是製藥界的重大挑戰。在藥廠生產運作中使用非無菌原料、人為介入是生物負荷管控遭受挑戰之最大原因，而微生物可以生長在極惡劣的環境，如化學消毒/滅菌劑、高剪力、高壓，另外在流體處理系統(fluid handling systems)形成生物膜也是微生物特殊的適應環境策略。生物膜的難以偵測及控制，更加重藥廠生物負荷管控的挑戰。近期生物負荷管控策略大多依據浮游狀態的菌體，這樣的微生物知識落差無法有效地偵測及控制生物膜，因此 PDA TR No. 69:Bioburden and biofilm management in pharmaceutical manufacturing operations 特別關注此議題，從科學性角度說明生物負荷產生原因與管理策略建議方案，協助藥業同仁微生物管控技術再精進。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉!

研討會內容:

- 降低生物負荷與防止生物膜發生的重要考量
- 生物負荷與生物膜偵測與鑑別
- 調查與補救措施
- 案例說明

時　　間：108 年 1 月 18 日(五) 9：30～17：00

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳
【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名（www.pdatc.org.tw）

費　　用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費
收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行
帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

107TPDA06021

時　　間　　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　　到	
9:30-10:50	● Introduction ● Overview of Bioburden and Biofilms •Bioburden Generation •Growth and Survival •Impact of Fluid Flow on Biofilms	吳百豐 副總
10:50-11:10	休　　息	
11:10-12:30	● Design, Control, and Prevention Considerations •Overview of Microbial-Control Strategy •Design Considerations •Cleaning and Sanitization Program	吳百豐 副總
12:30-13:30	午　　餐	
13:30-14:50	● Bioburden and Biofilm Detection and Characterization •Sampling points, frequency and strategy •Recovery and analysis of biofilms •Microbial levels, limits and detections ● Investigation and Remediation	吳百豐 副總
14:50-15:10	休　　息	
15:10-16:30	● Contamination Scenarios •Biofilm in biologics purification equipment •Biofilm in WFI system •Insufficient hot water sanitization of a cold WFI loop •Contaminated purified-water loop due to open-point-of-use dead leg •Nonsterile batch contamination by an external biofilm ● Typical Bioprocess Controls and Detection	吳百豐 副總
16:30-17:00	綜　合　討　論	

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)
【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

▣ 主辦單位：TPDA 社團法人中華無菌製劑協會
☎ 連絡電話：(02)2550-9301　　傳真：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　　e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

323-1080118

報　　名　　表

課程名稱：『PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱		統一編號			
發票地址					
學員姓名					
職　稱		學歷		□素食	
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點或公務人員時數	□藥師　□公務人員 身分證字號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿				
報名費用	□已繳 2,000 元/人(會員)　□已繳 4,000 元/人(非會員)　□未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼＿＿＿＿＿ □匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301　　傳真：(02)2555-4707				

請用**正楷字體**填寫後傳真本會，以便本會作業處理。

如不敷使用，請自行影印。

107TPDA06021

交通指南：

地址:台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路&辛亥路口)

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。



323-1080118