

# 注射用水系統及線上監測研討會

隨著全球法規標準日益嚴格，製藥產業在水系統監控與微生物風險管控正面臨艱鉅考驗。科技快速演進，先進製水技術與檢測策略不斷推陳出新；隨著國際 GMP 規範及各國藥典 (USP/EP/JP) 持續更新，製藥用水系統 (Pharmaceutical Water Systems) 的設計、品質維護已迎來更高標準的要求。傳統微生物檢測 (如平板計數法) 因操作繁瑣且培養時間長，難以即時掌握污染現況，一旦發生異常，污染源追溯更是困難，致使產品暴露於風險中。因此，導入線上即時監控 (On-line Monitoring) 能將風險防患於未然。

本堂課程將從法規觀點切入，解析製藥用水系統建置的國際趨勢與規範要點，並深入探討非蒸餾法 (膜濾、RO/CEDI/UF) 生產注射用水的關鍵風險與驗證，水系統管路分配 (Distribution Loop) 的建置、湍流管制與自動化消毒策略，以及即時微生物監控 (On-line Monitoring) 與傳統培養法的整合應用。本課程將協助業界提升水系統的管理品質與效率，強化製藥廠整體品質管理能力。誠摯邀請業界先進踴躍報名參加！

**時間：**115年3月30日(一) 09:30~17:00

**地點：**台大醫院國際會議中心 402AB 演講廳  
【台北市徐州路2號4樓，詳見背面交通指南】


**費用：**全程免費


**參與對象：**生技/製藥廠公司在職員工，預計名額 100 人。  
每廠 2 名額，依報名優先序編號，額滿為止。

**報名連結：**請至本會網站 [pdatc.org.tw](http://pdatc.org.tw) 線上報名，恕不接受當日報名

- 3月18日 12:00 或額滿時截止報名。
- 3月23日 12:00 前公佈名單並以 E-mail 寄發，請自行上網查詢編號，當天請出示錄取通知依序號報到。
- 本會保有最終名單審核權利。

**主辦單位：**  **社團法人中華無菌製劑協會**

 (02) 2550-9301

 (02) 2555-4707

 [www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)

 [pdatc@ms17.hinet.net](mailto:pdatc@ms17.hinet.net)

**協辦單位：**  **泰宏實業有限公司**

 **BWT Water Technology Co., Ltd.**

## 講師介紹

### Kevin Jiang

**現職：**Senior Project Manager, BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.

Kevin 是現任 BWT Water 公司的資深專案經理，具備環境工程相關學位背景，且深耕製藥工程領域超過 15 年，在製藥用水系統的規劃、設計與專案管理方面擁有豐富實務經驗。他專精於純水系統與分配循環系統 (Loop) 設計，並熟稔 PIC/S GMP、FDA 等國際法規要求，能有效結合工程技術與 GMP 合規思維，協助藥廠建立符合監管單位要求的高品質水系統。Kevin 曾主導或參與多項國內指標藥廠的製藥水系統建置專案，累積深厚的專案執行經驗與產業洞察力，持續為製藥產業提供務實且具可行性的工程解決方案。



### Manfred Hauser

**現職：**Project/Technical Director, Head of engineering, BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.

Manfred 是現任 BWT Water Technology 公司的專案與技術總監，具備電機工程與資訊技術相關學位背景，擁有深厚的理論基礎與豐富的研發實務經驗。他長期深耕於水處理工程與系統整合領域，在跨國工程管理與技術開發方面累積超過 30 年的專業資歷，擅長整合多元技術並領導高複雜度專案的規劃與執行。Manfred 的技術核心涵蓋製藥等級用水供應系統、海水淡化技術，以及都市水處理系統。憑藉其卓越的工程視角、豐富的國際專案經驗與清晰的技術溝通能力，持續在技術交流與重大專案推動中展現高度的專業深度。



### Bärtschiger Linda

**職稱：**Business Development Manager, BWT Water Technology Co., Ltd.

Bärtschiger 是現任 BWT Pharma & Biotech 公司的藥廠業務發展經理，擁有製藥技術及生物科學相關學位背景，長期專注於創新技術應用於製藥用水系統的監控與優化。她的專業領域包括將快速微生物檢測方法 (RMM) 及線上水系統總生菌數分析 (OWBA) 導入 GMP 管控環境，並負責完成確效作業及新興水質監測方案的導入與實施。Bärtschiger 憑藉科學研究的嚴謹態度與對市場發展的洞察力，持續為製藥產業提供清晰且具實作性的技術指引。



# AGENDA

Time	Topic	Speaker
09:20-09:50	Registration	
09:50-10:00	開場 & 課程簡介	TPDA 吳百豐 理事長
10:00-10:30	國際製藥用水最新規範與趨勢	BWT Kevin Jiang
10:30-10:50	Break 休息	
10:50-12:10	WFI Generation by membrane technology - Cold WFI	BWT Manfred Hauser
12:10-13:10	Lunch 午餐	
13:10-14:30	水系統管路分配(Distribution Loop)的建置、湍流控制與自動化消毒策略	BWT Kevin Jiang
14:30-14:50	Break 休息	
14:50-16:10	即時微生物監控(On-line Monitoring)與傳統培養法的整合應用【視訊】	BWT Bärtschiger Linda
16:10-16:40	Panel Discussion 綜合討論	

## 交通指南：

台大醫院國際會議中心 402AB 演講廳  
(台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)



捷運

- 淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約10分鐘
- 板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約10分鐘



## 注意事項：

1. 時數證明：課程當日結束後，請掃描講義封底 QR Code 填寫滿意度調查問卷，並保留送出畫面以供協會人員確認，方視為完成上課程序。當天現場將核發 終身學習認證 及 GMP 教育訓練上課證明 (6 小時)，請務必於課程現場領取，恕不提供事後補發。
2. 個資聲明：依據《個人資料保護法》相關規定，您有權向本會提出以下請求：查詢或閱覽個人資料、申請製給複製本、補充或更正資料、停止蒐集處理與利用、或刪除個人資料。惟若因本會執行職務、課程業務之必要，或依其他法律規定應予保留者，本會得依法拒絕相關請求。