

因應 Annex 1 更新：一次性使用系統的 無菌製程新策略與實務工作坊

隨著 GMP Annex 1 法規邁入全面實施，無菌製程的管理思維已從「結果導向」全面轉型為「風險管理與生命週期導向」。近期國際稽核趨勢顯示，監管機構對藥品充填與封裝環節的缺失關注度持續攀升，突顯僅仰賴無菌試驗已難以因應日趨複雜的生產風險。在此背景下，建立完善的交叉污染管制策略 (CCS) 不再是可選項目，而是確保合規與藥品品質的核心要求。有效導入 CCS，能系統性的預防人為介入所引發的微生物污染，並大幅降低批次報廢與藥品回收的風險。儘管在產線建置過程中，藥廠往往面臨一次性使用系統 (SUS) 前期投入成本較高，以及 PUPSIT 確效流程複雜等實務挑戰，但其在降低交叉污染風險、提升製程彈性方面的優勢已成為接軌國際標準的必然選擇。

本次課程特別邀請 Sartorius 國際專家分享，聚焦於最新國際法規趨勢、無菌過濾完整性測試，以及如何運用品質風險管理 (QRM) 工具，在 PUPSIT 的嚴格法規要求與實際生產需求之間，尋求科學化的平衡解方。課程上午規劃深度解析無菌過濾關聯性及最新稽核重點；下午透過分組實務操作，協助學員將所學內化並應用於實際場景。期望藉由國際資訊的引入，協助各廠強化無菌管理韌性，從容應對日益嚴格的法規壓力。誠摯歡迎醫藥相關從業人員踴躍參與！

時間：【第一場】 115 年 6 月 2 日 (二) 09:10~16:50

【第二場】 115 年 6 月 3 日 (三) 09:10~16:50

費用：全程免費

地點：台大醫院國際會議中心 402 演講廳/台北市徐州路 2 號(地圖詳見背面)

參與對象：生技/製藥廠公司在職員工，每場次預計名額 60 人。

報名方法：請至本會網站 pdatc.org.tw 線上報名，恕不接受當日報名

- 5月20日 12:00 或額滿時截止報名。
- 5月25日 12:00 前公佈名單，請自行上網查詢編號，當日依編號報到。
- 本會保有最終名單審核權利。

授課認證： 終身學習認證 GMP 教育訓練上課證明 藥事人員繼續教育認證

6小時	6小時	無
-----	-----	---

主辦單位： TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

☎ (02)2550-9301

☎ (02)2555-4707

🌐 www.pdatc.org.tw

✉ pdatc@ms17.hinet.net

協辦單位： SARTORIUS 台灣莎多利斯斯泰迪股份有限公司



講師介紹

Ivy Chuang

Confidence® Validation Project Manager, APAC in Sartorius.

Ivy 目前擔任 Sartorius Stedim Taiwan 負責確效案件的專案經理，在製藥領域擁有 10 年以上的經驗，專精於濾心、一次性耗材的確效項目以及法規要求。



Madison Chen

Application Specialist of Separation Technology in Sartorius Stedim Taiwan.

Madison 目前擔任 Sartorius 的分離技術應用專員，在生物製藥領域擁有 13 年以上的經驗，專精於濾膜過濾技術、濾膜組合應用及濾膜完整性測試 (FIT) 等技術研究及應用。



Dickson Chee

Product Specialist of Product Excellence FMT Asia in Sartorius.

Dickson 目前擔任 Sartorius 的亞太區充填製程產品專員 (Asia Fill Finish Product Specialist)，在生物製藥領域擁有 10 年的專業經驗，專精於充填製程技術、客製化一次性使用系統設計 (Single-use solutions) 及 GMP 合規與管理應用。



AGENDA

Time	Topic	Speaker	
08:30-09:10	Registration		
09:10-09:30	Opening	Frank Wu / Dylan Wen	
09:30-09:50	Regulatory Aspects: What Suppliers Should Provide and What Customers Must Consider 無菌法規規範：供應商應提供的支持與客戶必須考量的要點	Ivy Chuang	
09:50-10:40	From Sterile Filtration to PUPSIT: Using QRM (FMEA) to Support Integrity Testing Decisions 從無菌過濾到 PUPSIT：以 QRM (FMEA) 建立完整性測試的風險決策邏輯	Madison Chen	
10:40-11:00	Break 休息		
11:00-11:30	Annex 1: what are regulators looking for in fill and finish Annex 1：監管機構對充填與封裝製程的稽核重點	Dickson Chee	
11:30-12:00	Validation Driven by Regulations: Strategies and Best Practices 以法規為導向的確效：策略與最佳實務	Ivy Chuang	
12:00-13:00	Lunch 午餐		
13:00-13:30	主題討論與實務： A. Reliable Quality Starts Here: Filter Integrity Assessment B. PUPSIT - Quality Risk Management Considerations C. Aseptic Filling Compliance Knowledge Hub D. Precision in Practice: Single-Use Validation & Particle Validation Standards		
分組活動 (40 分鐘/主題)			
13:30-14:10	A	B C D	
14:10-14:50	B	C D A	
14:50-15:10	Break 休息		
15:10-15:50	C	D A B	
16:50-16:30	D	A B C	
16:30-16:50	Discussion 綜合討論		

交通指南：

台大醫院國際會議中心 402 演講廳
(台北市中正區徐州路 2 號)



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. 課程當日結束後，請掃描講義內的 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. 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。