

製藥用水系統設計、運作與確效

講師：侯雅文 / 信科生技有限公司 總經理

隨著 PIC/S GMP Annex 1 的全面落實，製藥產業都需重視生命週期與污染管制策略 (CCS) 的導入。製藥用水是製程中耗量最大、也最易成為微生物溫床的關鍵原料。近期國際間多起因水系統生物膜 (Biofilm) 污染導致的藥品回收與 Warning Letter 事件，警示了若忽視原水特性或分配系統設計，將面臨極高的營運風險。

本課程將說明從傳統的「末端水質檢測」轉向以風險為核心的「污染管制策略 (CCS)」與「生命週期管理」現代化管理思維。內容涵蓋製藥用水系統設計、生產、儲存、分配、採樣及分析各個環節，並強調水系統建置的各階段風險評估、安裝及確效要點。學員將了解如何透過系統性的風險管理，有效預防非計畫性停機與批次失敗，同時優化維護成本、強化製藥用水系統持續合規能力，進而提升產品品質的安定性與安全性。誠摯邀請業界先進踴躍參與！

時間：115年7月1日(三)9:30~17:00

地點：台北市進出口商業同業公會1樓演講廳

【台北市中山區松江路350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(pdatc.org.tw)

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

✔ 依審查認定給予

費用：【會員：3,000元/人；非會員：6,000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

時間表

時間	課程內容
9:00-9:30	報到
9:30-10:50	評估藥典水系統的設計 ● 考慮給水特性，涵蓋從產製、儲存到分配的各個環節
10:50-11:10	休息
11:10-12:30	設計工程、風險評估、安裝、調機 ● 監控程序準備和主動維護計劃等各個階段啟動系統驗證的重要性
12:30-13:30	午餐
13:30-14:50	系統監測 (包括樣品採集和分析) ● 關於水樣，了解「送檢」水樣的價值
14:50-15:10	休息
15:10-16:30	製藥用水系統的全生命週期管理 ● 全面主動維護計畫與風險評估管理的重要性
16:30-17:00	綜合討論

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (6 小時) 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

報 名 表

課程名稱：『製藥用水系統設計、運作與確效』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「製藥用水系統設計、運作與確效」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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師	<input type="checkbox"/> 公務人員	身分證字號：_____
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 3,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 6,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____		
	<input type="checkbox"/> 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。			

交通指南：

台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

- 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：5、49、63、214、225、225 副、617、617 副、676、685、688、801、803、紅 29、紅 31、敦化幹線、民權幹線 1550、1841、1842、5250
- 捷運行天宮站：41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、226、279、280、280 直、643、676、松江新生幹線 1550、1662、5203、9069

