

USP 法規更新下的無菌製程與品質管理

隨著國際法規日趨嚴格與細胞治療新技術蓬勃發展，製藥廠面臨的無菌挑戰已不僅止於技術層面，更是系統性的風險管控議題。如何在日常營運中落實微生物品質風險管理，已成為維護產品安全性與合規性的核心關鍵。然而，在實務操作中，傳統無菌製程於污染管控措施上仍面臨多項瓶頸，包括人為介入風險過高，以及環境監測數據無法即時反應製程狀態等問題。製藥界對於導入自動化隔離裝置等防護方案已有明確需求；同時，在生物指示劑（Biological Indicator, BI）的應用與滅菌確效方面，亦需建立更具科學實證的評估方法，以有效降低製程交叉污染風險。近年國際 FDA 警告信（Warning Letters）所揭露的缺失類型，涵蓋微生物限度試驗的設計缺陷、內毒素檢測的干擾問題，以及生物安全櫃環境控制失效等議題，反應出全球藥廠在法規理解與實務落實之間仍存在落差。

本課程將深度剖析微生物品質風險管理之 USP 最新規範要求，並聚焦 USP <86> 重組技術在內毒素檢測中的實務應用。同時，課程將針對探討細胞治療產品製程中的技術挑戰與對應解決方案。課程涵蓋範疇包括自動化無菌加工技術，以及國際查核常見缺失案例分析，協助學員系統性理解無菌製程中的核心管控要點，期望提升藥廠於法規要求下的合規韌性與產品品質保證能力，誠摯歡迎醫藥相關從業人員踴躍參與。

時間：115年8月14日(五) 09:30 ~ 17:00

地點：台大醫院國際會議中心 402 演講廳

【台北市徐州路2號，詳見背面交通指南】

參與對象：生技/製藥廠公司在職員工 120 人。

費用：全程免費（請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名）

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
-----	-----	---

報名方法：

1. 報名期間**即日起至8月7日(五)**或額滿時截止。
2. 請由本會網站連結報名系統，每位學員皆『個別』報名。
3. 請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
4. 最終錄取名單請於**8月10日(一)12:00前**公佈名單並以 E-mail 寄發，自行上網查詢編號，當天請出示錄取通知依序號報到。

報名連結：

<https://forms.gle/K4B3qxDV1QU2JouH9>

注意事項：

1. 課程當天結束後請掃描講義內“QR-code”填寫滿意度調查問卷並將送出畫面保留給協會人員審查才算完成上課。現場將核發終身學習認證、GMP教育訓練上課證明(6小時)，請當天現場領取，會後恕不補發。
2. 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。

▣ 主辦單位：  社團法人中華無菌製劑協會

 岑祥股份有限公司

▣ 協辦單位：  Mesa Laboratories, Inc

 Associates of Cape Cod, Inc.

 藝斯高生命科學有限公司

 藍光生物科技股份有限公司

 台灣檢驗科技股份有限公司

 台灣悅廷和有限公司

☎ 連絡電話:(02)2550-9301 ☎ 傳真:(02)2555-4707

🌐 網址:www.pdatc.org.tw ✉ e-mail:pdatc@ms17.hinet.net

8/14 報名表



時 間 表

時間	內 容	講 師
09:00-09:30	報 到	
09:30-09:40	開場致詞	TPDA 吳百豐 理事長 岑祥公司 陳永豪 總經理
09:40-10:40	USP 法規更新趨勢與無菌製程品質管理之概要解說	TPDA 李世裕 博士
10:40-11:10	休 息	
11:10-11:50	Microbiological Quality Risk Management and Contamination Control under Recent USP Updates	SGS 卓儀秦 博士 鄭伊翔 博士
11:50-12:30	USP <86> Practical Implementation of Recombinant Technologies in Bacterial Endotoxin Testing: Case Studies Across Diverse Sample Matrices	ACC Veronika S. Wills
12:30-13:30	午 餐	
13:30-14:10	無菌實驗室流程中的自動化應用：提升一致性、效率與污染控制的實務做法	Blue-Ray Biotech Jeffery Lai
14:10-14:50	The Role of Biosafety Cabinets in Sterile Processing and Environmental Control	ESCO Gaston Loo
14:50-15:20	休 息	
15:20-16:00	USP <1229> Biological Indicators in Sterility Assurance: Practical Applications and Lessons from FDA Inspections; a focus on VPHP decontamination processes	MesaLabs Elio Zhao
16:00-16:40	Scaling ATMPs Under GMP: From Process Design to Clinical Production	Getinge Jorg Bolder
16:40-17:00	交流討論	

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

