

過濾器完整性測試實務培訓： 原理、實務與無菌過濾革新技術

主持人：吳百豐

社團法人中華無菌製劑協會 理事長

講師：Anna Lee

Technical Application Consultant of Process Solution, Merck Life Science.

Dr. Subhasis Banerjee

Principal Process Consultant, APAC, Merck Life Science.

Karen Chan

Manager of Manufacturing Sciences and Technology, Merck Life Science.

王琇瑩

台耀化學股份有限公司針劑部技術服務課 副理

無菌製劑的生產要求極為嚴格，任何微小的污染均可能導致整批產品報廢。對於無法執行最終滅菌、須採用無菌過濾製程的產品，PIC/S GMP 明確要求必須執行完整的過濾系統確效，以確保藥品生產過程的品質一致性。無菌過濾系統是保障產品無菌品質的重要防線，而過濾器完整性測試則是確認過濾器能有效截留微生物的核心依據。然而，完整性測試及滅菌後使用前完整性測試（PUPSIT）的操作程序繁瑣，多個關鍵環節仰賴人工操作，測試過程中容易產生人為偏差，對製程可靠性構成潛在風險。

本課程旨在協助製藥廠人員紮實建立無菌操作的技術基礎，內容從原理及法規解析，循序漸進說明常見異常的排除技巧，並進一步探討 PUPSIT 的風險管理策略與實務障礙排除，協助學員全面理解過濾器完整性測試在無菌製程中的關鍵角色，建立完整的技術與法規知識架構。

課程由台灣默克專業團隊以講座形式進行，講座主題包括【過濾器完整性測試之法規要求及原理】、【如何實際導入 PUPSIT 及風險管控】、【無菌製程：人為介入之風險管理】，以及【過濾器完整性測試之故障排除】，下午規劃兩種學習模式供學員選擇：以深度議題討論為主的【工作坊（A）】，以及實際操作設備的【實機操作（B）】，透過「學中做、做中學」的方式，有效培養具備實戰能力的技術人才。誠摯邀請生技與製藥產業從業人員踴躍報名參加！

時間：115 年 11 月 13 日（五）09:30 ～ 16:30

地點：台北生技園區 1 樓會議室

【台北市南港區忠孝東路七段 508 號，詳見背面交通指南】

參與對象：本活動包含授課、實機操作/工作坊等內容，採分組教學制，招收對象為生技公司/製藥廠在職員工，共計 40 名額。

費用：(A) 工作坊課程，30 名【會員：4,000 元/人；非會員：8,000 元/人】
(B) 實機操作課程，10 名【會員：5,000 元/人；非會員：10,000 元/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。

- 報名期間即日起至 11 月 2 日（一）或額滿時截止。
- 請由本會網站連結報名系統，每位學員皆『個別』報名。
- 請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
- 本會保有最終名單審核權利，最終錄取名單於 11 月 6 日 13:00 前公布並以 E-mail 寄發，請自行查詢，當天請出示錄取通知依序號報到。

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

報名連結：<https://forms.gle/ND1RQKhH71PezViH6>

注意事項：

- 課程當天結束後請掃描講義封底“QR code”填寫滿意度調查問卷並送出畫面保留給協會人員審查。現場將核發終身學習認證、GMP 教育訓練上課證書（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），請當天現場領取，會後恕不補發。
- 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：TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

協辦單位：MERCK 台灣默克股份有限公司

☎ 連絡電話：(02)2550-9301
🌐 網址：www.pdatc.org.tw

☎ 傳真：(02)2555-4707
✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

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 Merck Rusty Chen

Part. 1：講座主題

09:40-10:20 【中文演講】	Introduction to Sterile Filtration and Integrity Testing 過濾器完整性測試之法規要求及原理	Merck Anna Lee
10:20-11:05 【英文演講】	Implementing and managing Pre-use post sterilization Integrity testing 如何實際導入 PUPSIT 及風險管控	Merck Dr. Subhasis Banerjee
11:05-11:30	休 息	
11:30-12:15 【英文演講】	Filter Integrity Testing Troubleshooting 過濾器完整性測試- 故障排除	Merck Karen Chan
12:15-13:15	午 餐	
13:15-14:00 【中文演講】	無菌製程:人為介入之風險管理	台耀化學 王琇瑩

Part. 2：分組活動

	(A)	(B)
	Workshop 工作坊	Hands-on practice 實機操作
14:00-16:00	- 如何解讀報告、找出原因及故障排除(含案例演練)(90 分鐘) - 影片及 VR 展示 PUPSIT 操作步驟(30 分鐘) ⚡ 限定名額 30 位	實際操作親水性及疏水性濾心完整性測試(120 分鐘) 📢 限定名額 10 位
16:00-16:30	交 流 討 論	

⚡ 工作坊限定名額 30 位，📢 實機操作限定名額 10 位。

📢 席次有限，將依報名順序優先錄取，額滿為止。

交通指南：

台北生技園區

地址：台北市南港區忠孝東路七段 508 號 1 樓

捷運站名：板南線「南港站」

- 搭乘捷運板南線至『南港站』2 號出口出站，沿忠孝東路七段步行約 5-10 分鐘即可抵達。

火車/高鐵：南港火車站/南港高鐵站

- 搭乘火車或高鐵至南港站下車，出站後步行 5-10 分鐘到達園區

自行開車

- 國道 1 號內湖出口下交流道，走成功橋接向陽路，左轉忠孝東路七段後直行至七段 508 號即可抵達。
- 停車場收費：40 元/每小時(無上限)

