

藥廠自動化微生物檢測整合策略

主持人：吳百豐/ 社團法人中華無菌製劑協會 理事長
 講師：劉純瑋/ 中國化學製藥股份有限公司 專案處長
 劉寅/ Technical Account Specialist, STERIS Corporation.
 趙思揚/ Assisitant Scientific Affair Manager, bioMérieux Shanghai Co., Ltd.
 張立勳/ 臺灣百濟神州有限公司 品保經理
 Dina Laoui/ Global Business & Sales Director, Redberry a Lonza Company.
 Ysabelle Adolphe/ European Senior Subject Matter Expert, Lonza BioSciences Verviers SPRL.

隨著 PIC/S GMP Annex 1 等國際法規對無菌保證 (Sterility Assurance)、污染管制策略 (Contamination Control Strategy, CCS) 及數據完整性 (Data Integrity) 的要求持續提升，製藥產業正積極推動微生物品質管理的自動化與數位化。同時，細胞與基因治療 (Cell and Gene Therapy, CGT) 產品的原物料風險、短效期與品質檢測需求，也為傳統檢測流程帶來新的挑戰，促使業界重新檢視檢測方法與品質管制策略。

本課程將聚焦「污染管制與環境監控實務」及「微生物檢測自動化與數位化整合」兩大主軸，邀請國內外製藥與微生物檢測領域專家，分享 CCS 與環境監控的法規重點、數位管理及數據完整性實務，並探討 CGT 原物料風險管理、重組 C 因子 (recombinant Factor C, rFC) 內毒素檢測與低內毒素回收 (Low Endotoxin Recovery, LER) 議題，以及快速微生物方法 (Rapid Microbiological Methods, RMM) 的導入策略與傳統方法轉換案例。透過法規觀點、技術應用與實務經驗交流，協助業界評估適合的整合方案，提升品質管理效率與風險管理能力。

時間：115 年 11 月 6 日(五) 09:30 ~ 17:00
 地點：台大醫院國際會議中心 401 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)

報名方法：

1. 報名期間即日起至 10 月 28 日(三)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. 本會保有最終名單審核權利，最終錄取名單於 11 月 2 日 13:00 前公佈並以 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

無

報名連結：<https://forms.gle/K3ZcGcBrysJn2h7dA>

11/6報名表



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：



協辦單位：



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

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

時 間 表

時 間	內 容/講 師
08:50-09:30	報 到
09:30-09:40	致歡迎詞及貴賓致詞 吳百豐 理事長 / 社團法人中華無菌製劑協會 蔡岳廷 總經理 / 啟新生物科技股份有限公司
09:40-10:40	📖主題 1: Annex 1 Contamination Control Strategy & Proactive approach for Viable Particle Monitoring 主講人: 劉純瑋 專案處長/中國化學製藥股份有限公司
10:40-10:50	休 息
10:50-11:40	📖主題 2: 從污染控制策略 (CCS) 到執行: 製藥生產中潔淨室清潔與消毒的最佳實務核心要點 (線上) 主講人: 劉 寅 / Technical Account Specialist, STERIS Corporation
11:40-12:20	📖主題 3: 環境監控數位化管理: 數據完整性、GMP 合規與實務案例分享 主講人: 趙思揚 / Assistant Scientific Affair Manager, bioMérieux Shanghai Co., Ltd.
12:20-13:20	午 餐
13:20-14:10	📖主題 4: CGT 原物料與供應商管理的挑戰: 從風險評估到控制策略 主講人: 張立勳 經理 / 臺灣百濟神州有限公司
14:10-14:40	📖主題 5: Powering Successful QC Labs with Automated Solid-Phase Cytometry for Rapid Microbial Testing 主講人: Dina Laoui / Global Business & Sales Director, Redberry a Lonza Company
14:40-15:10	休 息
15:10-16:00	📖主題 6: New Endotoxin Testing Approaches: rFC and Low Endotoxin Recovery (LER) 主講人: Ysabelle Adolphe / European Senior Subject Matter Expert, Lonza BioSciences Verviers SPRL.
16:00-16:40	📖主題 7: 快速微生物檢測導入策略: 從傳統方法到 RMM 的實務轉換與藥廠案例分享 主講人: 趙思揚 / Assistant Scientific Affair Manager, bioMérieux Shanghai Co., Ltd.
16:40-17:00	交 流 討 論

交通指南:

台大醫院國際會議中心 401 演講廳

(台北市中正區徐州路 2 號)



- 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

