

# 基礎無菌作業工作坊

講師：**林怡廷 經理** / 美商輝瑞健康生醫股份有限公司  
**蔡介立 生產專員** / 針劑製造部

無菌產品生產必須考量藥品的種類、製程、包裝大小及使用技術，並透過品質風險管理及合適的作業指引，確保最終產品能免除微生物、微粒及熱原污染。部分無菌產品因無法進行最終滅菌，所以採用無菌操作當作其製程重要之一環。無菌操作之主要目的在於確保處理已滅菌之器械、容器及組件之過程，避免微生物介入而造成藥品暴露在風險及污染之中。適當的無菌操作需要透過完備的驗證作業及人員訓練，包括污染控制、潔淨室分級/驗證/監控、人員更衣、滅菌作業等嚴謹的規劃與執行才能使無菌藥品萬無一失。

活動將透過互動式課程、專題討論及現場實作教學，協助業者建立無菌作業的正確基礎觀念，應用於藥廠日常的實務作業及管理。歡迎製藥產業相關從業人員共襄盛舉！

**時間：**110年6月17~18日(四~五)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 ([www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw))

**費用：**【會員：5,000元/人；非會員：10,000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

## 防疫事項：

- 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。額溫超過37.5度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 為響應防疫政策請自行攜帶口罩，並全程落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

## 時間表

日期 時間	第一天 (6/17) 講師：林怡廷 經理	第二天 (6/18) 講師：蔡介立 生產專員
9:00-9:30	報	到
9:30-10:20	無菌製程概述	藥廠清潔和消毒
10:20-10:40	休	息
10:40-11:30	微生物學及環境監控 無菌作業區操作注意事項	無菌作業組件準備 包裝和滅菌
11:30-11:40	休	息
11:40-12:30	無菌充填室活動 無菌更衣及資格驗證	無菌製程模擬
12:30-13:20	午	餐
13:20-14:50	●潔淨區之空氣採樣實作教學 及採樣點說明 ●無菌更衣現場教學 ☞專題分組討論	●模擬藥廠環境清潔和消毒 ●無菌作業模擬準備及無菌 手動充填教學 ☞專題分組討論
14:50-15:10	休	息
15:10-17:00	☞小組分享與綜合討論	☞小組分享與綜合討論

註：1. 因場地限制，課程人數上限60人。請儘早報名，以免向隅。  
 2. 建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。  
 3. ●為實作教學課程；☞分組討論課程。

本課程提供終身學習認證、GMP教育訓練上課證明(12小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)現場領取，恕不補發。

【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”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：『基礎無菌作業工作坊』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「基礎無菌作業工作坊」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 5,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 10,000 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

➤ **捷運資訊：**站名：「行天宮站」

由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

➤ **公車資訊：**站名：民權松江路口、捷運行天宮站

松江路：

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、

敦化線、接駁公車—基河國宅

民權東路：

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、

280、290、松江—新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）

