

符合 Annex 1 污染管制策略的無菌轉移解決方案

The Aseptic transfer solution in service of your Contamination Control Strategy (CCS) in relation with Annex 1

無菌藥品生產與管理是醫藥產業中至關重要的一環，符合GMP作業精神的無菌生產能有效管控藥品的安全性、有效性和安定性。國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於2022年8月更新PIC/S GMP Annex 1的內容，並於2023年8月正式實施，其中新增「污染管控策略(Contamination control strategy, CCS)」與限制進入屏障系統(RABS)之快速轉移系統/接頭(RTP)等相關規範內容，強調對無菌藥品的設計、製造和持續維護過程中的污染風險須進行有效控制，並強制要求在CCS、無菌製程模擬及設施設計須使用風險評估控制污染風險。

本研討會將由國際知名供應商專家代表介紹隔離裝置和RTP的設計原理與應用，以確保生產區環境安全，及分享實務經驗說明隔離裝置操作過程中的無菌傳送及操作區域之風險要點，期許參與學員能透過專家精闢解說重新檢視廠內污染管制策略之合適性。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：112年12月13日(三) 15:00~16:00

地點：網路課程採線上直播(連結將於12/11前E-Mail寄送)


費用：全程免費

參與對象：生技/製藥廠公司在職員工。

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。

➢ 12月6日12:00截止報名，12月11日12:00前公佈名單。

➢ 本會保有最終名單審核權利。

主辦單位：  社團法人中華無菌製劑協會

☎ (02)2550-9301

☎ (02)2555-4707

🌐 www.pdatc.org.tw

✉ pdatc@ms17.hinet.net



協辦單位：  台灣悅廷和有限公司

講師介紹

Charles Daviau

Application specialist with Getinge Isolation Technology and transfer system

Charles Daviau 畢業於法國昂熱(Angers)技術大學，目前擔任 Getinge 隔離技術和轉送系統的應用專家。Charles 擅長於製藥及核能應用的隔離技術與物料轉送作業，並有27年以上無菌製程相關經驗，包含藥廠工程、計畫管理、銷售支援與市場支援等。



AGENDA

Time	Topic	Speaker/Facilitator
14:30-15:00	Registration	
15:00-15:10	Opening	<u>Wayne, Kuo-Hsiung Wu</u> TPDA President
15:10-15:40	The Aseptic transfer solution in service of your Contamination Control Strategy (CCS) in relation with Annex 1 符合 Annex 1 污染管制策略(CCS) 的無菌轉移裝置解決方案	<u>Charles Daviau</u> Application Specialist
15:40-16:00	Open Discussion & Closing	

注意事項：

1. 【報到序號】、【講義電子檔】及【會議室連結】將於12月11日前以Email發送，亦可至TPDA網站訊息快報查詢【上課學員名單及序號】。
2. 本課程提供終身學習認證及 GMP 教育訓練上課證明(1小時)。請依規定填寫簽到/簽退表及意見調查表，經審核完成後郵寄。