

# 藥廠微生物檢測與管控研討會

講師：Jeanne Mateffy

Chief Microbiologist, Director Quality Control-Microbiology, Amgen Inc.

Dr. Ren-Yo Forng

Scientific Director of Microbiology and Aseptic Manufacturing, Process Development, Amgen Inc.

微生物危機是困擾製藥產業許久的問題，而部分微生物所產生的內毒素往往會引發病人嚴重的用藥意外，如發炎、發燒，甚至嚴重到休克。內毒素的檢測仰賴於 LAL 檢測試劑，但於 2013 年被提出的“低內毒素回收率(Low Endotoxin Recovery, LER)”之概念，產品含有聚山梨醇酯(polysorbate)及檸檬酸鹽(citrate)或等電點大於 8 的蛋白質，或帶正電荷的蛋白質，都有可能造成檢測樣品的內毒素遮蔽效應(masking effect)，因此產品安全性再次的受到質疑。為了排除 LER 的困擾，唯有確實執行優良的藥廠微生物監控與落實合適性的檢驗方法才是唯一的治標方針。

本研討會邀請美國安進公司(AMGEN)微生物領域專家，藉由重點解說 PDA Technical Report 82. Low Endotoxin Recovery，並說明藥廠微生物實驗室品質管控、低生物負荷菌設施監控要點及微生物的檢測方法(內毒素方法確效、快速微生物檢測與方法開發)，以及微生物數據偏差之處置。期能借重國際大廠的經驗，落實國內藥業的微生物管控。歡迎共襄盛舉！

時間：108 年 9 月 25 日(二) 9:00~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳

【台北市羅斯福路四段 1 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)

費用：【會員：3,000 元/人；非會員：5,000 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

## 時間表

時間 Time	課程內容 Topic	講師 Speaker
8:30-9:00	報到 Reception	
9:00-9:10	☛ Introduction	J. Mateffy & R.Y. Forng
9:10-10:10	☛ Low Endotoxin Recovery (LER) focusing on the new PDA TR 82	J. Mateffy
10:10-10:30	休息 Break	
10:30-11:20	Endotoxin Method Validation, Case Studies and Alternative Methods	R.Y. Forng
11:20-12:20	☛ Quality Control in the Microbiology Lab	J. Mateffy
12:20-13:10	午餐 Lunch	
13:10-14:30	Rapid Microbiology Methods and General Method Development	R.Y. Forng
14:30-14:40	休息 Break	
14:40-15:40	☛ Environmental monitoring in Low Bioburden Facilities	J. Mateffy
15:40-16:40	A practical approach to Microbiology Data Deviation	R.Y. Forng
16:40-17:00	綜合討論 Q&A	

註：☛英文演講，提供中文摘要翻譯

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(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)  
【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”現場領取】

☐ 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：『藥廠微生物檢測與管控制研討會』

<p>本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠微生物檢測與管控制研討會」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。</p> <p>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。</p>					
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 3,000 元/人(會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 5,000 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				
<p>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。</p>					

## 交通指南：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路&辛亥路口)

- ▶ 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- ▶ 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- ▶ 捷運板南線忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

