

新型態注射劑製程設計研討會

講師：王志宏 處長/中國化學製藥股份有限公司新技術研發處

製藥產業蓬勃發展的年代中，為了因應時代的國際潮流與法規趨勢，許多藥廠設施、設備和藥品傳輸系統推陳出新。如以往的注射劑傳輸系統從 Vial 或 Ampoule 轉變成預充填注射器 (Prefilled Syringe)，廠區設置從傳統的藥廠轉變成 IIoT 的智慧化工廠。在風險意識高漲情況下，提高產品產量不是唯一考量，保障製造的安全性、消費者安全使用成為藥廠於研發階段更戮力達成的目標。

本次研討會邀請的講師王志宏處長，於 2019 年 11 月 12-13 日擔任本會種子師資，代表協會參與 2019 PDA Delivery of Injectables Conference，取得國際最新資訊與國內製藥經驗分享。課程將著重說明 Prefilled Syringe 的發展、製程與產線設計及評估，和廠房規劃趨勢。藉由課程的分享讓參與的學員能了解注射劑劑型之現代化應用及國際廠房規劃趨勢，以助未來相關開發或變更時更能符合國際標準，歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：109 年 8 月 21 日(五) 9:30~17:00

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：2,500 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

防疫事項：

1. 『上課學員名單及報到序號』將於 8 月 19 日以電子郵件通知，或可自行至 TPDA 網站「訊息快報」查詢。請參與學員依通知郵件指示，於上課前填寫『健康關懷問卷』，並於當天簽到出示條碼。
2. 進入會場之學員皆須『完成填寫健康關懷問卷』、『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 度，休息後將進行第二次量測。
 - 額溫超過 37.5 度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
3. 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
4. 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

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	1. 近代注射劑劑型的改變與趨勢 1-1. Prefilled 注射劑的發展 1-2. Prefilled 劑型與一般注射劑劑型的比較 1-3. 預充填型式的注射針劑	王志宏 處長
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	2. Prefilled syringes 分類與製程 2-1. Prefilled syringes 基本組成 2-2. Prefilled syringes 的材質應用 2-3. Prefilled syringes 部件的製程 2-4. Prefilled syringes 的容器製造基本要求 2.5. Prefilled syringes 容器的無菌處理	王志宏 處長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	3. Prefilled syringes 劑型共用產線製程應用 3-1. 單一劑型產線與不同劑型的共用產線設計 3-2. 量少樣多製程設計 3-3. 量大樣少的製程設備評估	王志宏 處長
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	4. 廠房規劃與設備應用趨勢 4-1. 製造流程評估 4-4. 無菌製程的部件選用與考量 4-2. 製程空間運用 4-5. 製程管制 4-3. 設備選用評估	王志宏 處長
16:30-17:00	綜合討論	

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)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：『新型態注射劑製程設計研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「新型態注射劑製程設計研討會」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。

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 2,500 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		
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：

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。

