

藥品安定性試驗生命週期管理研討會

講師：李世裕 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會

安定性試驗能證明藥品在生命週期的各階段都符合預期之藥效。藥品常受到環境因素如溫度、濕度、光線及預時間等交互影響，使藥品的品質產生劣化、破損、不符合預期效力等偏差產生。透過了解藥品降解曲線，以作為藥品查驗登記時有效期限之訂定依據。藥品生命週期從研發、查驗登記、製造、物流，以及病患開封後保存期限，各個階段都需收集藥品安定性相關數據資料，加以評估。根據 PIC/S GMP 規範，上市後的藥品仍需持續執行安定性試驗計畫，以證明藥品之品質仍能符合既定規格，確保藥品使用時的有效性與安全性。藥品安定性評估需要複雜的統計方法與分析方法，本課程將說明各階段(查驗登記、持續性、運銷、開封後)的安定性試驗相關方法設計並融入生命週期管理之概念，使參與學員更了解藥品安定性試驗之執行要點，幫助學員重新審視自身產品安定性試驗計畫合適性。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：111年8月5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：

- 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。
- 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	<ul style="list-style-type: none"> 藥品研發期的安定性研究 藥品查驗登記的安定性試驗基準解說 (I) 	李世裕 博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	<ul style="list-style-type: none"> 藥品查驗登記的安定性試驗基準解說 (II) 藥品安定性試驗常見問題與解析 	李世裕 博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	<ul style="list-style-type: none"> 藥品 GMP 要求的安定性試驗 持續性安定性試驗的設計 	李世裕 博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	<ul style="list-style-type: none"> 藥品運銷及病患開封後的安定性試驗研究與作法 美國 FDA 的“483 表”中安定性試驗相關缺失解說 	李世裕 博士
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)。請現場回覆意見調查表並保留最後畫面至服務台領取，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：『藥品安定性試驗生命週期管理研討會』

<p>本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品安定性試驗生命週期管理研討會」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 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			
<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(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

