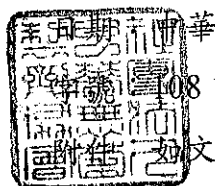


# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣公定分析化學家協會



中華民國 108 年 3 月 25 日

108 菌協字第〇二九號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 108 年 4 月 18-19 日召開「藥廠環境監控及清潔室清潔、消毒研討會」研討會 (詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

## 吳國雄

台灣藥品行銷暨管理協會
收文日期：108年3月28日
本文件保留： <input type="checkbox"/> 1M. <input type="checkbox"/> 3M. <input type="checkbox"/> 6M. <input type="checkbox"/> 1Y. <input type="checkbox"/> 3Y. <input type="checkbox"/> 5Y. <input type="checkbox"/> 未定 <input checked="" type="checkbox"/> 永久

<input type="checkbox"/> 最急件
<input type="checkbox"/> 急件
<input checked="" type="checkbox"/> 普通件

# 藥廠環境監控及潔淨室清潔、消毒計畫

講師：Roger Haas 經理/台南梁山工程顧問有限公司  
Director of Environmental Monitoring / BioM,  
Merck

為了穩定生產高品質、安全與有效的藥品，GMP 藥廠需要嚴格管

控生產環境。生產環境的空氣品質與潛在潔淨室的汙染物(微生物、生  
物膜、灰塵、內毒素及殘留物)需要謹慎監控與清除，以達到法規基本  
之要求。為達成此目的，首先必須了解相關法規之要求與藥廠潔淨室  
設計之考量要點，進一步設計合適環境管控制之策略(如空氣採樣工具  
選用、潔淨室的清潔/消毒程序與預防汙染管制等)。

第一天講師 Mr. Roger Haas 在生技製藥領域擁有 25 年以上的實務  
經驗，特別專精於作業環境的空氣、人員、生產設備表面監控。第二  
天講師林宗儒經理於 2018 年 11 月 8 日擔任本會種子師資，代表協會  
參與 2018 PDA Designing a Risk-Based Cleaning and Disinfection  
Program for Pharmaceutical, Biotech, and Medical Device Facilities  
Training Course 取得國際最新資訊，將利用本研討會與國內製藥產業  
經驗分享。歡迎產業相關從業人員共襄盛舉！

**時間**：108 年 4 月 18-19 日(四、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](http://www.pdatc.org.tw))

**費用**：1. 單天課程收費如下：

第一天：4/18 【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 元/人】  
第二天：4/19 【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】

2. 報名兩天課程享有 8 折優惠

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	主題 Topic	講師 Speaker
Day 1: 108 年 4 月 18 日(四) 「藥廠環境監控」 *提供現場中文摘要翻譯*		
09:00-09:30	報到 Reception	
09:30-10:50	Understand the Current Standard & Regulatory Requirements and Why do we need an EM program	Roger Haas
10:50-11:10	休息 Break	
11:10-12:30	Air Monitoring Regulations and Methods for viable Air Monitoring and compressed gases	Roger Haas
12:30-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:50	Optimizing the air monitoring workflow via using sampling tools correctly	Roger Haas
14:50-15:10	休息 Break	
15:10-16:30	Culture Media for Environmental Monitoring Surface & Personnel Monitoring and Media Fill Test	Roger Haas
16:30-17:00	綜合討論 Q&A	
Day 2: 108 年 4 月 19 日(五) 「藥廠潔淨室清潔與消毒計畫」		
09:00-09:30	報到 Reception	
09:30-10:50	潔淨室的設計與汙染管制	林宗儒 經理
10:50-11:10	休息 Break	
11:10-12:30	清潔與消毒方法選用	林宗儒 經理
12:30-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:50	實作與分組討論: Triple-bucket technique/ 設計一個合規的清潔消毒計畫	林宗儒 經理
14:50-15:10	休息 Break	
15:10-16:30	消毒劑確效與效能試驗	林宗儒 經理
16:30-17:00	綜合討論 Q&A	

本課程提供終身學習認證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