

敬請張貼

TTQAS 2025年



TTQAS
社團法人台灣檢驗及品保學會
Taiwan Testing and Quality Assurance Society

Creative



國立陽明交通大學
NATIONAL YANG MING CHIAO TUNG UNIVERSITY

藥品微生物/細胞製劑管控技術論壇

2025/05/23 (五)

緣起：本次產業研討會聚焦於醫藥領域微生物檢驗與品質管制的關鍵議題。開場將探討藥廠環境中微生物生長的各式條件，接著深入討論無菌性試驗中的資料完整性挑戰及其解決方案，確保數據的可靠性與合規性。微生物權威專家分享藥廠微生物檢驗室在稽核過程中常見的問題點，為與會者提供實務上的應對參考。下午則是邀請品質系統專家帶領大家預覽USP<1110>(預覽草稿)中對於微生物污染控制策略的考量，以及業界專家分享消毒與清潔作業實務上的寶貴經驗；隨著科技進步，研討會也將重點介紹快速微生物檢驗方法(RMM)並探討實現一天內完成的快速無菌性試驗的可能性，會中也將論及微生物鑑定(ID)的自動化如何優化整體的污染管制策略，提升鑑定效率與準確性，並有效應用日常監控中分離得到的環境菌株，將其整合至例行的微生物管控計畫中，以建立更貼合實際生產環境的品質管理系統。本次研討會旨在提供兼具法規符合性與前瞻技術的全面探討，協助產業夥伴提升微生物品管水準。

時間	主題	講者	主持人
08:55-09:00	致歡迎詞	施宗雄 TTQAS 理事長	
09:00-09:50	微生物於環境培養基之生長研究	祁翠紅 經理 健亞生物科技股份有限公司	施宗雄 TTQAS 理事長
09:50-10:30	無菌性試驗資料完整性解決方案	Shu Yun Lim Field Application Specialist, Sartorius	蔡文城 講座教授 國立陽明交通大學/ TTQAS 常務監事
10:30-10:50	休息時間/茶點 Break		
10:50-11:40	消毒與清潔確效實務分享	陳逸修 副總經理 松瑞製藥股份有限公司	施宗雄 TTQAS 理事長
11:40-12:30	藥品生產過程中微生物污染控制策略考量(USP<1110 preview>)	侯雅文 副總經理 旭能醫藥生技股份有限公司	蔡文城 講座教授 國立陽明交通大學/ TTQAS 常務監事
12:30~13:30	午餐 (Lunch) 及品管微生物專業技術交流		
13:30-14:50	無菌製劑廠藥品的微生物品質管理與稽核	蔡文城 講座教授 國立陽明交通大學微免科所/藥學所	黃雪莉 教授 TTQAS 副理事長/國立陽明交通大學微免科所
14:50-15:20	<1 day的快速無菌性試驗	陳書璋 產品專案副理 啟新生物科技股份有限公司	蔡文城 講座教授 國立陽明交通大學/ TTQAS 常務監事
15:20-15:40	休息時間/茶點 Break		
15:40-16:10	微生物鑑定的自動化將如何優化污染管制策略	楊于慧 市場專案副理 啟新生物科技股份有限公司	蔡文城 講座教授 國立陽明交通大學/ TTQAS 常務監事
16:10~16:30	如何應用環境分離菌株於例行的微生物管控計畫	楊于慧 市場專案副理 啟新生物科技股份有限公司	
16:30~16:40	討論&頒發繼續教育證書	蔡文城 講座教授/國立陽明交通大學微免科所/藥學所	

*上述專題可因需要調換及改變。

對象：製藥廠、細胞製劑公司、生醫實驗室、檢驗中心與醫療器材廠從業人員；大學相關科系師生、政府機關及生醫學術單位之高階行政、研發、品保/品管或工業廠房檢驗專業人員

學分及證書：受訓者將給予 TTQAS 繼續教育 7 小時時數證明。

預期收獲：參加者將可進一步認識製劑藥廠、生物藥廠或細胞製劑廠的品質管理規範、偏差調查、快速檢驗方法、微生物鑑定策略、內毒素檢驗以及品管稽核等問題及解決之道。

主辦單位：TTQAS 社團法人台灣檢驗及品保學會

協辦單位：國立陽明交通大學&教育部補助大專校院 STEM 領域及女性研發人才培育計畫-微生物科技(女性)研發人才培育和偏遠高中教育合作、啟新生物科技股份有限公司

舉辦地點：國立陽明交通大學-活動中心一樓 第一會議室【台北市北投區立農街二段155號】

參加人數：70-100 名，因場地關係名額有限，請儘早報名，以免向隅，當天將配合執行各項防疫措施。

舉辦時間：2025年5月23日(五) 09:00~17:00

報名方式：

1. 報名費用：一般學員 \$2,200 元/人；TTQAS 會員、無菌製劑及非無菌藥品廠家、生物藥品、細胞治療生技公司人員 \$2,000 元/人，大專院校師生 \$1,400 元/人，清寒學生 \$500 元/人(需提出證明)，因座位有限，採預先報名制，繳費後恕不退費，若當日不克參加，可由他人取代，需由主辦單位審核通過始能參加。另將提供講義、午餐、茶點以及贈送檢驗及品保雜誌1本。

2. 報名方式：採線上報名 <https://reurl.cc/yR7Y9a> 請於 2025 年 05 月 16 日(五) 報名完成，逾時不候。

現場報名 \$2,600 元，限額 10 名。如要更換學員名稱請洽 TTQAS 蔡小姐。



繳款資訊：

銀行	合作金庫(006)
帳號	5403-717-304221
分行	五股工業區分行
戶名	社團法人台灣檢驗及品保學會 (請注意正確書寫學會)



交通資訊：

公車站

石牌站：紅12、紅19、216、223、601、645 (步行至校門約12鐘)
陽明大學站：216(副)、223、288、550 (步行至校門約5分鐘)

汽車

由台北車站「承德路」往「北投方向」前進，至與「石牌路」右轉直行至「東華街」左轉直行約500公尺後，再右轉便是「立農街二段」，左手邊即為「陽明大學門口」。

捷運站

捷運淡水線「石牌站」石牌站出口，沿捷運線下方之公園往「唎哩站」方向步行，約5~8分鐘後見右側有「立農街二段」及「陽明大學告示牌」，右轉進入即可見校門。

聯絡專線

TTQAS 台灣檢驗及品保學會幹事
蔡小姐 (02)2298-9459

傳真: 02-2290-2510 Email: ttqaa.tw@gmail.com 網址: <http://www.ttqaa.org.tw>