

# 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

副本收受者：

日期：中華民國 107 年 10 月 19 日  
字號：107 菌協字第 102 號  
附件：如文

主旨：本會擬訂於 108 年 1 月 18 日(五)召開「PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理」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

樂圖書

# 時 間 表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報 到	

## 講師：吳百豐 副總經理 / 聯亞藥業(股)公司

生技製藥業者們已投入大量的資源在管控微生物污染的發生，微生物管控失當導致產品回收的案例屢見不鮮。生物負荷(bioburden)和生物膜(biofilm)的管控，在現階段仍是製藥界的重大挑戰。在藥廠生產運作中使用非無菌原料、人為介入是生物負荷管控遭受挑戰之最大原因，而微生物可以生長在極惡劣的環境，如化學消毒/滅菌劑、高剪力、高壓，另外在流體處理系統(fluid handling systems)形成生物膜也是微生物特殊的適應環境策略。生物膜的難以偵測及控制，更加重藥廠生物負荷管控的挑戰。近期生物負荷管控大多依據浮游狀態的菌體，這樣的微生物知識落差無法有效地偵測及控制生物膜，因此 PDA TR No. 69: Bioburden and biofilm management in pharmaceutical manufacturing operations 特別關注此議題，從科學性角度說明生物負荷產生原因與管理策略建議方案，協助藥業同仁微生物管控技術再精進。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

### 研討會內容：

- 降低生物負荷與防止生物膜發生的重要考量
- 生物負荷與生物膜偵測與鑑別
- 調查與補救措施
- 案例說明

時間：108年1月18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

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：  
【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 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

# 報 聲

107TPDA06021

課程名稱：『PDA TR No.69 解說藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理』

## 交通指南：

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「PDA TR No.69解說藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理」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	□ 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	□ 藥師	□ 公務人員 身分證字號： _____
---------------------	------	---------------------------

報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人(會員)	<input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人(非會員)
------	---	--

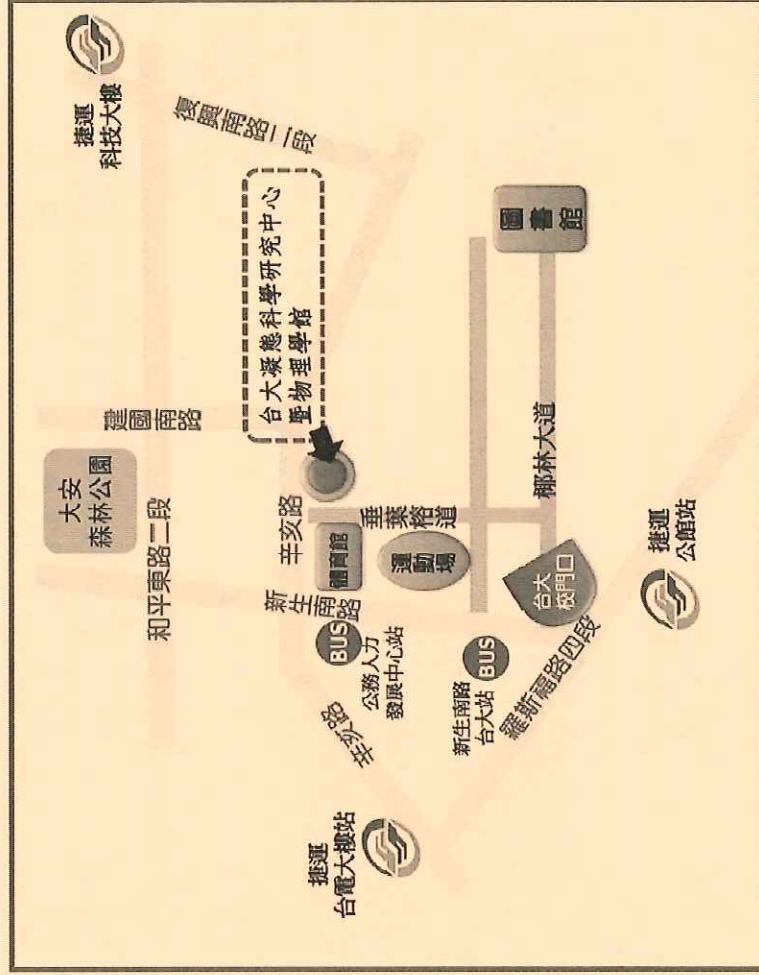
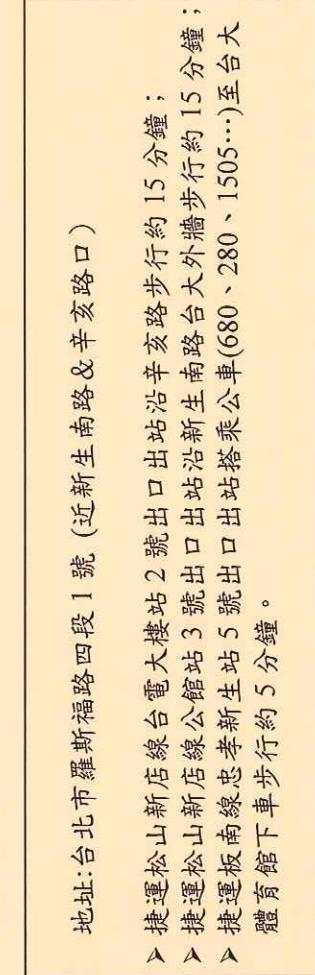
<input type="checkbox"/> 邮寄支票/匯票	<input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼 _____
----------------------------------	---

<input type="checkbox"/> 懿款(請傳真/E-mail 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。



323-1080118

323-1080118