

動物用藥廠人員教育訓練(一)-

抽樣作業與環境監測

➤ 課程大綱：

原料、中間產品與產品的檢驗是藥廠品管實驗室重要的工作，其中樣品的代表性是影響檢驗結果重要的因素之一，而抽樣就是一個重要的作業。因此正確的抽樣是製藥品質系統中不可忽略的部分。另一方面，製造環境對於品質的影響亦不可小覷，如何確保廠房生產場所之環境管控符合要求，對其取樣、頻率、地點等也需一併納入考量。本次課程邀請具有製藥、生技產業 37 年實務經驗的鄧顧問，分享抽樣與環境監控等相關作業，說明各項原則要求，讓產業從業人員從中了解規範要求重點，以期符合 GMP 規定之準則。機會難得，特邀請業界先進共同參與。

➤ 講 師：鄧志敦 藥師

學歷：高雄醫學大學 藥學系學士

經歷：台康生技股份有限公司 品質系統管理處 副總經理

永昕生物醫藥股份有限公司 品質管理處 副總經理、GMP 廠廠長

禾伸堂生技股份有限公司 副總經理、廠長

合利基因股份有限公司(中國廠) 技術總監

先進基因股份有限公司 品質管理處 處長

台灣三共製藥股份有限公司 品保經理

台灣汎生製藥廠股份有限公司 廠長

保生製藥(股)公司 品管處長

➤ 參加對象：國內動物用藥廠相關從業人員，及對此議題有興趣者(以動物用藥廠人員為優先)

➤ 時 間：<北區> 111 年 12 月 14 日(三) AM 09:00 - 12:00

<中區> 111 年 12 月 15 日(四) AM 09:00 - 12:00

➤ 地 點：<北區>集思台大會議中心 拉斐爾廳/

台北市羅斯福路四段 85 號 B1

<中區>集思台中新烏日會議中心 402 會議室/

台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓(台鐵新烏日車站)

➤ 費 用：免費

➤ 報名方法：採線上報名，請至中心網站報名，網址如下：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

議 程 表

時 間	課 程 內 容	講 師
08:30-09:00	報 到	
09:00-11:50	1. 抽樣： (1) 法規要求與原則 (2) 原料、半成品/成品的抽樣計畫 2. 環境監測 (1) 法規原則要求與風險評估 (2) 環境監測計畫	鄧志敦藥師
11:50-12:00	Q & A	

➤ 主辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

➤ 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

➤ 聯絡電話：(02)6625-1166 轉 5219 曾小姐

E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw

➤ 傳真電話：02-66251177

集思台大會議中心 交通位置圖



- ◆ 捷運：新店線【公館站】2號出口出站，左轉步行2分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- ◆ 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- ◆ 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。