

實現卓越的全製程無菌：從切向流過濾 (TFF)

優化、PUPSIT 保證至自動化無菌充填技術

隨著國際 PIC/S GMP Annex 1 規範全面落實，全球無菌製藥產業監管日益嚴格。法規的核心思維已從傳統的末端抽驗，全面轉向涵蓋產品生命週期的污染管制策略 (CCS)。然而，如何在無菌充填與關鍵過濾製程中，確保製程放大時的無菌性與完整性，是目前許多藥廠面臨的挑戰。近年稽查案例顯示，許多無菌過濾製程因未執行 PUPSIT 或系統設計缺乏風險評估、切向流過濾 (TFF) 製程放大時的剪切力失控、充填線對人工操作的高度依賴等，都是常見的合規風險。為了克服上述挑戰，導入自動化以有效降低人為介入，並透過科學化風險評估落實品質源於設計 (QbD) 的精神，已成為必然趨勢。

本課程聚焦生物製程關鍵技術與法規研討，涵蓋 PUPSIT 手動完整性測試之法規期待與案例分享、傳統切向流過濾 (Tangential Flow Filtration, TFF) 與單次切向流過濾 (Single-Pass Tangential Flow Filtration, SPTFF) 在製程放大之設計與風險考量、TFF 系統於超濾 / 透析濾 (Ultrafiltration, UF/Diafiltration, DF) 的應用，並介紹先進無菌充填系統，協助學員強化廠內製程開發、放大與無菌製程的能力。課程分為上午理論講座與下午實例演練兩大部分，透過案例解析與實機操作雙軌進行，協助藥廠人員進一步強化製程合規思維，誠摯歡迎醫藥相關從業人員踴躍參與！

時間：115 年 7 月 14 日 (二) 09:10~16:50

費用：全程免費

地點：台大醫院國際會議中心 402 演講廳/台北市徐州路 2 號(地圖詳見背面)

參與對象：生技/製藥廠公司在職員工。預計招收名額:上午 100 人及下午 50 人

報名方法：請至本會網站 pdatc.org.tw 線上報名，恕不接受當日報名

- 7月2日 12:00 或額滿時截止報名。
- 7月6日 12:00 前公佈名單，請自行上網查詢編號，當日依編號報到。
- 本會保有最終名單審核權利。

授課認證： 終身學習認證 GMP 教育訓練上課證明 藥事人員繼續教育認證

3小時/6小時	3小時/6小時	無
---------	---------	---

7/14 報名收



講師介紹

王靜 Jing Wang

Cytiva 過濾產品高級技術經理

王靜現任 Cytiva 過濾產品高級技術經理，專精於產線製程開發與應用技術。曾多次接受 Cytiva 總部核心專業培訓，專精於生物製藥過濾技術、製程優化及量產級放大應用等領域，累積了深厚且卓越的實務經驗。



何發 Fa He

Cytiva 過濾產品高級技術專家

何發現任 Cytiva 過濾產品高級技術專家，擁有生命科學相關背景，目前主要負責該產品線的製程開發與應用技術支援。何專家具備 11 年生物製藥第一線生產資歷，對於過濾技術的製程開發、量產放大應用以及異常問題排除 (Trouble shooting)，皆累積了相當豐富的實務經驗。



陳珮瑋 Elise Chen

Cytiva 資深產品專員

陳珮瑋現任 Cytiva 資深產品專員，擁有生命科學相關背景，目前主要負責下游製程設備，擁有超過 10 年的生物科技與製藥產業資歷。其核心專長涵蓋下游製程放大、技術轉移，以及設備的選型與評估導入，在協助產線製程優化上具備相當豐富的實務經驗。



Scott Harper

Director of Global Sales for Aseptic Filling, Cytiva

Scott Harper 現任 Cytiva 無菌充填全球銷售總監，擁有生理學、銷售、行銷與領導力相關學歷背景。他在生醫、製藥及醫療器材產業擁有超過 20 年經驗。其專長涵蓋無菌充填技術，以及無手套、全自動化先進隔離裝置的導入，致力於向無菌注射劑製造商推廣與交流無菌充填領域的最新技術進展。



主辦單位： TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

(02)2550-9301

(02)2555-4707

www.pdatc.org.tw

pdatc@ms17.hinet.net

協辦單位： cytiva 新加坡商思拓凡生物科技股份有限公司



旭鴻生技股份有限公司

AGENDA

Part A:課程講座

【💡】:中文解說/講義

Time	Topic	Speaker
08:30-09:10	Registration	
09:10-09:20	Opening	TPDA Frank Wu
09:20-10:00	PUPSIT for Drug Product Filtration Systems (DPFS) and Regulatory Expectations 藥品過濾系統 (DPFS) PUPSIT 與法規期待💡	Jing Wang
10:00-10:40	Manufacturing scale-up considerations for tangential flow filtration (conventional and single-pass TFF) 切向流過濾製程放大考量要點💡	Fa He
10:40-11:05	Break 休息	
11:05-11:40	Optimizing UF/DF Performance with Agileflux TFF Systems 利用 TFF 系統優化超濾/透析濾 (UF/DF) 效能💡	Elise Chen
11:40-12:30	Aseptic Filling: Why innovation matters more than ever 無菌充填：為何創新比以往任何時候都更重要	Scott Harper
12:30-13:30	Lunch 午餐	

Part B:研習活動

Time	Topic / Speaker			
13:30-13:50	主題討論與實務:			
	A. Agile Flux TFF (UF/DF) System: Operational Practices			
	B. Single-Pass TFF System with Quatro Pump			
	C. PUPSIT Manual for Drug Product Filtration System (DPFS) Demonstration			
	D. Bioprocess Filtration Product Specifications			
分組活動 (35 分鐘/主題)				
13:50-14:25	A	B	C	D
14:25-15:00	B	C	D	A
15:00-15:20	Break 休息			
15:20-15:55	C	D	A	B
15:55-16:30	D	A	B	C
16:30-16:50	Discussion 綜合討論			

*研習活動將於 13:30 課程解說結束後，安排 4 組進行研習，每組 12-13 人，共 50 人。

*研習活動限額【50 名】，【最終名單】將連同報到序號一同通知。

*本會保有最終名單審核權利。

交通指南：

台大醫院國際會議中心 402 演講廳
(台北市中正區徐州路 2 號)



- 淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約10分鐘
- 板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約10分鐘



注意事項：

1. 課程當日結束後，請掃描講義內的 QR Code 填寫滿意度調查問卷，並保留送出畫面以供協會人員確認，方視為完成上課程序。當天現場將核發終身學習認證及 GMP 教育訓練上課證明 (3 小時/6 小時)，請務必於課程現場領取，恕不提供事後補發。
2. 依據《個人資料保護法》相關規定，您有權向本會提出以下請求：查詢或閱覽個人資料、申請製給複製本、補充或更正資料、停止蒐集處理與利用、或刪除個人資料。惟若因本會執行職務、課程業務之必要，或依其他法律規定應予保留者，本會得依法拒絕相關請求。