

# 冷凍乾燥製程確效實務

**講師：張殷維** 藥物開發處主任/ 台灣神隆股份有限公司

隨著生技醫藥蓬勃發展，生物製劑與 mRNA 藥物等高敏感性藥品崛起，為了確保藥品安定性、延長保存期限及降低全球運送成本，冷凍乾燥 (Lyophilization) 技術已成為不可或缺的關鍵製程。然而，這項技術的操作複雜度遠高於一般藥品製程，需結合熱力學、材料學與合規性等要素，因此國際趨勢朝向品質源於設計 (QbD)，強調從製程設計、特性描述到製程性能驗證 (PPQ)，皆須具備完整的科學邏輯與風險控管機制。

本課程涵蓋凍乾製程從研發到商業量產的生命週期管理。從凍乾的物理模型與動態優化技術出發，了解放大生產中潔淨室與硬體設備之挑戰。隨後提供實務與法規期望，並深入探討商業量產的確效策略 (PPQ) 與持續監控 (CPV) 以產出穩定的商業凍乾產品。本堂課程將透過講師的經驗分享，協助學員理解如何將複雜的冷凍製程及參數轉化為可執行的優化策略。課程適合藥品製造、製程開發與品質管理相關人員專業進修，誠摯邀請業界同仁踴躍參與！

**時間：**115 年 7 月 22 日 (三) 9:30~17:00

**地點：**台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳

【台北市中山區松江路 350 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 (pdadc.org.tw)

**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

✓ 6 小時

✓ 6 小時

✓ 依審查認定給予

**費用：**【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 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

## 時間表

時間	課程內容
9:00-9:30	報 到
9:30-10:50	○ Lyophilization Process Design and Modeling <ul style="list-style-type: none"> <li>● Lyophilization Physics and Model Building</li> <li>● Dynamic Optimizers and Advanced CIN Technology</li> </ul>
10:50-11:10	休 息
11:10-12:30	○ Challenges During Scale up and Transfer <ul style="list-style-type: none"> <li>● Invisible Killers: Cleanroom Effects &amp; Equipment Hardware Gaps</li> <li>● Lessons learned during Scale up: Vial Breakage and Cosmetic Defects</li> </ul>
12:30-13:30	午 餐
13:30-14:50	○ Commercial Manufacturing: Current Best Practices and Regulatory Expectations <ul style="list-style-type: none"> <li>● Current Best Practices</li> <li>● Meet Regulatory Expectations</li> </ul>
14:50-15:10	休 息
15:10-16:30	○ Commercial Manufacturing: Process Performance Qualification (PPQ) and Continued Process Verification (CPV) <ul style="list-style-type: none"> <li>● Process Performance Qualification (PPQ)</li> <li>● Continued Process Verification (CPV)</li> </ul>
16:30-17:00	綜 合 討 論

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (6 小時) 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.pdadc.org.tw

✉ e-mail：pdadc@ms17.hinet.net

# 報 名 表

課程名稱：『冷凍乾燥製程確效實務』

<p>本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「冷凍乾燥製程確效實務」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。</p> <p>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。</p>					
公司名稱				統一編號	
發票地址					
學員姓名					
職 稱		學歷		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 3,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 6,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____				
	<input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 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				
<p>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。</p>					

## 交通指南：

### 台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

- 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：5、49、63、214、225、225 副、617、617 副、676、685、688、801、803、紅 29、紅 31、敦化幹線、民權幹線 1550、1841、1842、5250
- 捷運行天宮站：41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、226、279、280、280 直、643、676、松江新生幹線 1550、1662、5203、9069

