

# Pharma Summit : 深入解析製藥 無菌製程技術與實務研討會

隨著 PIC/S GMP Annex 1 規範的全面推動，全球無菌製藥產業已逐步從傳統的終產品檢驗，轉向以污染管制策略為核心的全生命週期管理模式。然而，現今藥廠面臨的挑戰不僅止於產品的無菌保證，更需因應自動化製程與一次性使用系統 (Single-Use Systems, SUS) 快速導入所帶來的新興風險。例如，USP <665> 對可萃取物與可浸出物 (Extractables & Leachables, E&L) 的評估要求，以及自動化系統在資料完整性、製程管制與確效管理等面向的合規考量等。從近年來的國際法規稽查趨勢，最終無菌過濾與充填製程仍是缺失關立的重點，例如製程開發初期未能有效導入品質源於設計 (Quality by Design, QbD) 理念，導致無法系統化建立關鍵品質特性 (CQAs) 與關鍵製程參數 (CPPs) 之間的關聯性，進而影響了製程的可靠度與法規符合性。

本次活動特別邀請 Merck 國際專家，分享全球無菌製程領域的最新技術發展與法規趨勢。上午課程將聚焦於如何運用 QbD 建構無菌製程策略、導入無菌製程自動化控制技術，以及 SUS 系統的設計考量與 E&L 法規要求；下午研討會則著重討論國際最新的無菌過濾與 E&L 風險評估策略，並透過實例討論深化學員對法規理解、強化風險管理能力，誠摯歡迎醫藥相關從業人員踴躍參與。

**時間：**115年7月28日(二) 09:00~17:00

**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)

**費用：**全程免費

**參與對象：**生技/製藥廠公司在職員工，預計名額 100 人。

**報名方法：**請至本會網站 [pdac.org.tw](http://pdac.org.tw) 線上報名，恕不接受當日報名

- 7月20日 12:00 或額滿時截止報名。
- 7月22日 12:00 前公佈名單並以 E-mail 寄發，請自行上網查詢編號，當天請出示錄取通知依序號報到。
- 本會保有最終名單審核權利。

7/28報名表



**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

無

## 講師介紹



***Somasundaram G***

Principal Consultant,  
Scientific Thought  
Leadership & Technology  
Scouting Process  
Solutions, Merck KGaA



***Sean Maynard***

Vice President Asia  
Pacific Sales & Global  
Distribution, Rapid Micro  
Biosystems



***Naoto Ide***

Technical Application  
Consultant, Single Use &  
Integrated Platform  
Solutions, Process  
Solutions, Merck.



***Ava Peng***

Head of China Operations  
Validation Services, Merck.



***Ivy Chiu***

Customer Application, Single  
Use & Integrated Systems,  
Process Solutions, Merck.

**主辦單位：** TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

(02)2550-9301

(02)2555-4707

[www.pdac.org.tw](http://www.pdac.org.tw)

[pdac@ms17.hinet.net](mailto:pdac@ms17.hinet.net)

**協辦單位：** MERCK 台灣默克股份有限公司

