

推動藥廠智慧化轉型之 製程開發、技術、確效之實務應用

為促進產業發展，協助推動智慧化/數位化之應用。在製程生產上，因受到查驗登記規範的管理，無法立即變更，但透過對產品設計及製程的了解，進行藥品製造開發與管控，將能為導入數位化奠基，更有效率的生產品質穩定的產品。課程將從製程開發設計之Quality by Design (QbD)及實驗設計(DOE)切入，說明如何在研發與設計階段，從源頭進行管控，提高生產過程品質。並以口服製劑固體劑型與針劑製造為例，分享其產品製造流程與確效作業之執行。期協助您在升級轉型過程中解決相關的疑難，為企業的營運帶來正面的影響，提升產業競爭力。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

講師介紹	李祿超 博士/ Former R&D Director, New Product Development, Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA 侯雅文 副總經理/ 旭能醫藥生技股份有限公司 陳永宜 處長/ 美商輝瑞健康生醫股份有限公司台灣分公司 品質營運處 林國立 總經理/ 奧星台灣有限公司
參加對象	1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者
預期效益	協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 110 年 12 月 14-15 日 (星期二-三)
辦理方式	1. 實體課程：集思台大會議中心 達文西廳 /台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1 2. 遠距線上課程：課程網址資料，將另以電子郵件寄發通知
課程費用	6,000 元/人(課程原價 12,000 元，工業局補助 50%)，同公司 3 人以上報名 5,700 元/人
優惠方案	1. 實體課程：優惠 4,800 元/人；同公司 3 人以上報名 4,700 元/人 2. 遠距線上課程：6,000 元/人；同公司 3 人以上報名 5,700 元/人 3. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人 中堅企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80) 以上費用均含講義、證書，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
報名方式	線上報名 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10 人以上開班) 報名截止日期：至 12 月 10 日(下午 17:00)止，請於 12/10 前完成報名 ◆報名遠距線上課程者，中心將於課程(12/13 下午)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料 ◆因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數
聯絡電話	02-66251166 分機 5219 曾小姐
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

推動藥廠智慧化轉型之 製程開發、技術、確效之實務應用

課程表

日期	時間	課程大綱	
12/14 (二)	09:00-12:00	Quality by Design (品質源於設計) (1) Product Lifecycle Validation (產品生命週期確效) (2) General Understanding of Pharmaceutical Quality by Design (品質源於設計的解說) (3) Key Tools of QbD (品質源於設計的關鍵工具) (4) Case Discussion - Development of a Dry Powder Blending Process (案例討論-乾粉混合製程的開發)	李祿超博士 <線上授課>
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	Design of Experiments (實驗設計) (1) Introduction (簡介) (2) Screening Experimental Designs (篩選實驗設計) (3) Optimization Experimental Designs (優化實驗設計) (4) Design of Experiments and Implementation of QbD (實驗設計與品質源於設計的執行)	李祿超博士 <線上授課>
	16:00-17:00	Q & A and Test	
12/15 (三)	09:00-12:00	口服固體制劑之關鍵步驟與製程確效作業 藥品製程為一系列之單元操作，其設計之目的在於將起始物質轉變為所期望的產品。課程中即以藥廠常見的口服固體制劑製造為例，解說其關鍵製程，及製程確效作業之要求與規定。	侯雅文副總
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-14:30	針劑之關鍵步驟與製程確效作業 課中以針劑製造為例，解說其關鍵製程，及製程確效作業之要求與規定。	陳永宜處長
	13:00-16:00	製程控制系統與案例分享 說明藥品製程控制系統的特性及分類，以案例進行演練分享參數、規格之訂定。	林國立總經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	

★本中心保有議程變動之權利

繳費方式	<input type="checkbox"/> 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心
	<input type="checkbox"/> 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 <input checked="" type="checkbox"/> 敬請於 12 月 12 日前完成匯款並回覆 匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名後，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw

備
註

- ※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。
- ※若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- ※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。