

固體劑量開發、製程放大研討會

講師：彭成毅 資深協理 / 益邦製藥股份有限公司

配方劑型的設計將影響藥物被吸收的量和速率，適宜的配方劑型將可增加藥物的穩定性、延長貯藏期限、以及確保藥量的準確性，同時亦可提供患者使用的便利性。如何掌握其中關鍵原料的物化性質，使得最終產品品質能得適當的管控，便成為藥品製程中重要的議題。目前國際上藥品研發與製造相當注重 QbD(Quality by Design) 與 QRM(Quality Risk Management)，本研討會結合 QbD 與 QRM 概念，就固體製劑的製程開發進行探討，從『配方開發』階段切入，討論預配方的物化性質，經由預配方的設計篩選，再配合預配方/配方進行『製程設計』，取得藥物最適製程，並進一步說明進入『量產/放大』生產階段時考慮的重點，最後針對『製程確效』進行討論，相當適合製藥界新進人員教育訓練或在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

研討會內容：

- 固體製劑之配方設計
- 固體製劑之製程設計、放大與確效
- 案例討論

時間：103 年 9 月 29 日 (一) 9:30~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 (204 室)

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 (www.pdatc.org.tw)

費用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 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

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)
【申請認證之學員請於課程結束時攜帶身分證照片領取】

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	<p>➢ 配方開發 (Formulation development)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 預配方物化性質的訂定 Preformulation: Physicochemical properties determination • 預配方到配方的開發 From preformulation to formulation development 	益邦製藥 彭成毅 資深協理
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	<p>➢ 製程設計 (Process Design)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 根據預配方/配方進行製程設計 Process Design based on the preformulation and formulation • 品質源於設計的實現 QbD(Quality by Design) 	益邦製藥 彭成毅 資深協理
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	<p>➢ 量產/製程放大 (Scale up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般考量事項 General considerations • 方法的運用 Approaches 	益邦製藥 彭成毅 資深協理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	<p>➢ 製程確效 (Process Validation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 第一階段：製程特性描述 Stage I: Process Characterization • 第二階段：製程性能驗證 Stage II: Process Performance Qualification (PPQ) • 持續的製程確認 Continued Process Verification 	益邦製藥 彭成毅 資深協理
16:30-17:00	綜合討論	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

連絡電話：(02)2550-9301

網址：www.pdatc.org.tw

傳真：(02)2555-4707

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

課程名稱：「固體製劑製程開發、移轉與確效研討會」

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「固體製劑製程開發、移轉與確效研討會」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。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。

公司名稱	統一編號	
發票地址		
學員姓名	學歷	<input type="checkbox"/> 素食
職稱		
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 2,000 元/人 (會員) <input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人 (非會員) <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳(銀行代碼 017) <input type="checkbox"/> 未繳 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 地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707	
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。		

請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。

交通指南：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路 & 辛亥路口)。
 捷運新店線 台大捷運站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；捷運公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；捷運忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

