

104 年度「生物藥品檢驗技術研討會」

鑒於生物科技發展迅速，生技藥品之檢驗方法亦不斷推陳出新，為促進國內生技醫藥產業與國際接軌，衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）持續收集歐、美、日等國最新版藥典及新興生物藥品發展趨勢，編訂「生物藥品檢驗基準」，以作為食品藥物國家實驗室、生物藥品製造廠及相關檢測實驗室檢驗方法及規格之指引參考。此外，為有效確保國人用藥安全，TFDA 亦針對人用疫苗等高風險生物藥品，建置檢驗封緘放行機制，符合世界衛生組織對於高風險生物藥品的管理建議。

檢驗分析乃維護藥物安全不可或缺的技術，而其仰賴高度專業技術及相關知識。本次研討會議特邀請國內生物藥品檢驗分析專家分享相關檢驗技術與經驗，並由 TFDA 研究檢驗組說明 103 年編訂之「生物藥品檢驗基準 IV」內容，期透過研討會議的舉辦，推廣及提升生物藥品的檢驗方法與技術，以維護藥品的品質、安全及有效性。

時間：104 年 6 月 2 日（星期二） 09:00 - 16:00


地點：衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 2 樓 B201 會議室
（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

費用：免費

報名資訊

- 一律採線上報名（請連結至下方線上報名系統）
http://61.222.120.15/pitdc/train/train_new/train_center.asp
- 請於 05/26 前完成報名，名額有限，額滿為止（同一公司限額 2 名）

《主辦單位保留部份議程主題變更之權利》

主辦單位：  衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：  財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡電話：02-6625-1166 ext. 5219 / 5110 曾小姐 / 鍾小姐

【講師介紹】(依授課順序排列)

- **黃效民 博士**
財團法人食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心資深研究員兼副主任
- **蔡有光 副教授**
國立陽明大學生化暨分子生物研究所副教授
- **李元鳳 博士**
財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組副組長
- **孔繁璐 副教授**
國立臺灣大學藥學系副教授

— 議 程 —

時間	課程內容	講師
08:30-09:00	報到	
09:00-09:10	主席致詞	TFDA 研究檢驗組 陳組長惠芳
09:10-09:20	「生物藥品檢驗基準」編修說明	TFDA 研究檢驗組
09:20-10:20	黴漿菌試驗	食工所 黃效民 博士
10:20-10:40	Coffee Break & Networking	
10:40-11:40	聚丙稀醯胺膠體電泳及其他蛋白質分析法	陽明大學 蔡有光 副教授
11:40-12:00	綜合討論	TFDA 研究檢驗組
12:00-13:00	午餐 & 休息	
13:00-14:00	病毒性疫苗外來物質試驗 & 疫苗生產用細胞受質試驗	醫藥品查驗中心 李元鳳 博士
14:00-15:00	總蛋白質含量測定法	臺灣大學 孔繁璐 副教授
15:00-15:20	Coffee Break & Networking	
15:20-15:40	「生物藥品檢驗基準 IV」內容補充	TFDA 研究檢驗組
15:40-16:00	「生物藥品檢驗封緘作業」意見交流暨綜合討論	TFDA 研究檢驗組