

無菌藥品品質與檢驗 技術最新發展研討會

全球製藥產業持續成長，生物藥與細胞治療產品快速崛起，已成為創新發展的關鍵方向。在法規面，主管機關對無菌保障的要求，正從傳統著重「產品檢驗」的作法，全面轉向以「產品生命週期風險管理」為核心的系統性架構。隨著歐盟與 PIC/S GMP Annex 1 的要求落地，污染管制策略 (Contamination Control Strategy, CCS) 已成為稽核的重點項目。面對法規變遷趨勢，製藥業者需考慮更多挑戰：建立符合法規的無菌充填系統、善用快速微生物檢測與先進隔離技術以縮短產品放行週期，並有效降低人為介入造成的污染風險。

本次研討會特別邀請泰林生技的無菌技術專家，聚焦小規模無菌充填技術、隔離技術在細胞治療製備製程中的應用、以 TOC 建構清潔確效策略、濾膜完整性測試，以及快速微生物檢測技術等核心議題。課程內容將包含理論解說與實務操作分析，協助藥廠人員掌握最新法規要求、優化生產流程、強化品質管理體系，進而加速產品上市並降低合規風險。誠摯邀請生技與製藥領域的從業人員踴躍報名，共襄盛舉。

時間：115 年 5 月 15 日 (五) 09:20~17:00

地點：台大醫院國際會議中心 301 演講廳
【台北市徐州路 2 號，詳見背面交通指南】

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 120 人

報名連結：請至本會網站 pdatc.org.tw 線上報名，恕不接受當日報名

- 5月5日 12:00 或額滿時截止報名。
- 5月8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。

主辦單位： TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

☎ (02)2550-9301

☎ (02)2555-4707

🌐 www.pdatc.org.tw

✉ pdatc@ms17.hinet.net

協辦單位： Utek 友德國際股份有限公司

TAIILIN 泰林 浙江泰林生物技術股份有限公司

講師介紹

孫巍群

現職：泰林生物 CGT 首席專家 & 生物化工高級工程師

孫巍群是現任泰林生物 CGT 首席專家及生物化工高級工程師，具有 10 多年細胞治療相關實踐經驗。曾主導多項涵蓋 CAR-T、NK、MSC、ECM 及 iPSC 等技術領域的細胞治療專案，並起草多項國家與行業標準，擁有數十項專利及多篇核心期刊著作。



朱飛龍

現職：泰林生物微生物檢測產品經理

朱飛龍是現任泰林生物微生物檢測產品經理，具有微生物檢測 10 多年的經驗，參與開發多項檢測系統包括無菌快檢系統、細胞製備工作站、細胞培養系統、全自動菌落計數工作站、微生物樣本前處理系統、集成式離心機等多項產品，並擁有數十項專利、參與數項國家標準和行業標準起草及多篇核心期刊的發表。



葉武青

現職：泰林生物研發高級經理

葉武青現任泰林生物研發高級經理，長期專注於藥品檢測方法的開發與實務應用，具備豐富的研發背景與現場經驗。曾主導多項關鍵技術的開發，包括微生物快速檢測方法、藥品包裝材料完整性檢測，以及 TOC (總有機碳) 分析技術等，在製藥品質控制領域具有豐富經驗。



朱靚

現職：泰林生物研發經理

朱靚現任泰林生物研發經理，深耕濾膜完整性及藥品容器封蓋完整性 (CCIT) 領域。主要負責研發與優化濾膜檢測方案，以確保生產過程中的濾芯性能穩定可靠；同時系統性評估各類完整性測試方法，為藥品品質管控與技術應用提供專業支撐，為相關領域技術應用與品質管制提供專業支撐。



AGENDA

Time	Topic	Speaker
09:20-09:50	Registration	
09:50-10:00	開場 & 課程簡介	吳百豐 理事長
10:00-10:40	研發到臨床:小規模無菌製劑充填的污染控制策略 CCS 與驗證實踐 From R&D to Clinical: Contamination Control Strategy (CCS) and Validation Practices for Small-Scale Aseptic Filling	孫巍群 CGT 首席專家
10:40-11:00	Break 休息	
11:00-12:00	無菌快檢技術在生物製藥的應用 Application of Rapid Microbial Methods (RMM) in Biopharmaceuticals	朱飛龍 產品經理
12:00-13:00	Lunch 午餐	
13:00-13:40	細胞治療中的無菌保障:細胞製備隔離器應用解析 Aseptic Assurance in CGT: In-depth Analysis of CGT Isolator Applications	孫巍群 CGT 首席專家
13:40-14:00	Break 休息	
14:00-15:00	TOC 分析技術在清潔確效中的應用 Application of TOC Analysis in Cleaning Validation	葉武青 高級經理
15:00-15:20	Break 休息	
15:20-16:20	濾芯完整性測試的合規進階與技術實踐 Filter Integrity Testing: Advancing Compliance and Technical Implementation	朱靚 研發經理
16:20-17:00	Panel Discussion 綜合討論	

交通指南:

台大醫院國際會議中心 301 演講廳
(台北市中正區徐州路 2 號)



捷運

- 淡水北投線(紅線): 台大醫院站二號出口/步行約10分鐘
- 板南線(藍線): 善導寺站二號出口/步行約10分鐘



注意事項:

1. 課程當日結束後,請掃描講義內的 QR Code 填寫滿意度調查問卷,並保留送出畫面以供協會人員確認,方視為完成上課程序。當天現場將核發 **終身學習認證及 GMP 教育訓練上課證明 (6 小時)**,請務必於課程現場領取,恕不提供事後補發。
2. 依據《個人資料保護法》相關規定,您有權向本會提出以下請求:查詢或閱覽個人資料、申請製給複製本、補充或更正資料、停止蒐集處理與利用、或刪除個人資料。惟若因本會執行職務、課程業務之必要,或依其他法律規定應予保留者,本會得依法拒絕相關請求。