

# 美國藥典 (USP) 導讀研討會

**講師：林宗儒 主任/台灣神隆(股)公司針劑廠品保部**

藥典是從事製藥業必備的基本工具書，內容包括業界常使用之藥品規格及檢測方法等。美國藥典(USP)是國際上最廣為被使用的藥事參考書，為健全製藥界從業人員基礎專業能力，落實 GMP 作業執行，本會今年度舉辦美國藥典(USP)導讀課程，內容將以美國藥典最新版 USP39 及其規範為依據(2016.5.1 生效)，深入介紹 USP 之組成架構、使用原則，並說明部分 General Chapters 章節，佐以實務經驗闡釋，避免解讀落差，期能帶動國內製藥界以藥典為本之作業風氣。本課程除適用藥廠作業人員，亦是其他相關科系投身生技製藥業之最佳基礎課程，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

## 研討會內容：

- General notices and requirements 說明
- General chapters 概要說明
- General tests and assays 導讀 (以<61> <62>為例)
- General information 導讀 (以<1113> <1223> <1223.1><1227>為例)

**時間：**105 年 3 月 18 日 (五) 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)

**適用對象：**GMP 年資≤5 年及有心再進修之生技製藥從業人員

**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](http://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)  
【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

## 時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ General notices and requirements 說明               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Title and revision</li> <li>• Conformance to standards</li> <li>• Monograph components</li> <li>• Test results</li> <li>• Prescribing and dispensing</li> <li>• Preservation, packaging, storage, and labeling</li> </ul> </li> <li>• Official status and legal recognition</li> <li>• Monographs and general chapters</li> <li>• Testing practices and procedures</li> <li>• Terms and definitions</li> </ul>	林宗儒 主任
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ General Chapters 概要說明</li> <li>➤ General tests and assays-Microbiological tests 導讀               <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;61&gt; MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS</li> <li>• &lt;62&gt; MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS</li> </ul> </li> </ul>	林宗儒 主任
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ General information 導讀(1)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;1113&gt; MICROBIAL CHARACTERIZATION, IDENTIFICATION, AND STRAIN TYPING</li> <li>• &lt;1223&gt; VALIDATION OF ALTERNATIVE MICROBIOLOGICAL METHODS</li> </ul> </li> </ul>	林宗儒 主任
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ General information 導讀(2)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;1223.1&gt; VALIDATION OF ALTERNATIVE METHODS TO ANTIBIOTIC MICROBIAL ASSAYS</li> <li>• &lt;1227&gt; VALIDATION OF MICROBIAL RECOVERY FROM PHARMACOPEIAL ARTICLES</li> </ul> </li> </ul>	林宗儒 主任
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

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

# 報 名 表

課程名稱：『美國藥典(USP)導讀研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「美國藥典(USP)導讀研討會」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			
職 稱		學歷	<input type="checkbox"/> 素食
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。		
請用 <b>正楷字體</b> 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。			

## 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）。

捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 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。

