

藥品安定性試驗與分析方法開發、確效研討會

講師：**李世裕** 博士/社團法人中華無菌製劑協會顧問

藥品原料藥及製劑須執行一系列安定性試驗，研究藥品品質受到環境因素如溫度、濕度及光線等影響隨時間變化之關係，了解藥品降解曲線，以作為藥品查驗登記時有效期限之訂定依據。藥品生命週期從研發、製造、查驗登記、物流，各個階段都需收集藥品安定性相關數據資料，加以評估。GMP 標準更明文規定，上市後的藥品仍需持續性執行安定性試驗計畫，以證明藥品之品質仍能持續性符合既定規格，確保藥品使用時的有效性與安全性。藥品安定性評估需要複雜的統計方法與分析方法，本課程將說明與安定性試驗相關之方法設計，並以 EXCEL 案例解說有效期間之推算，同時介紹上市後變更所需執行安定性試驗注意事項。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- 藥品原料藥及製劑分析方法開發與確效
- 新藥與學名藥的安定性試驗
- 藥品安定性試驗的資料計算與分析
- 國際間藥品上市後變更所需執行之安定性試驗與相關注意事項

因強颱風迪勒來襲，改期
至 8 月 21 日(五)舉辦。

時間：104 年 8 月 7 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)

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	<p>▶ 藥品分析方法開發與確效</p> <ul style="list-style-type: none"> • 美國 FDA(2014)工業指引草案：原料藥、藥品製劑及生物製品的分析方法確效 • 建立與確認具有安定性指標的分析方法 (stability indicating method) 	李世裕博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	<p>▶ 新藥與學名藥的安定性試驗</p> <ul style="list-style-type: none"> • 藥品安定性試驗基本原理與試驗設計 • 美國 FDA(2014)工業指引：原料藥與製劑的安定性試驗問題與解答(Q&A) 	李世裕博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	<p>▶ 藥品安定性試驗的資料計算與分析</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推算有效期間與範例解說 • 持續性安定性試驗 (on-going stability) 數據的解析 	李世裕博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	<p>▶ 國際間藥品上市後變更所需執行之安定性試驗與相關注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟 EMA(2014)指引：上市核准後申請變更所需之安定性試驗 • 美國 FDA(2014)工業指引：必須記載於年度報告的化學及製造管制之改變 	李世裕博士
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

課程名稱：『藥品安定性試驗與分析方法開發、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「藥品安定性試驗與分析方法開發、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			
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。			

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。

