

# ENISO 11137 輻射滅菌確效訓練班

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工業技術研究院，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：109.04.09(四) 09：00~16：00 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL: [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) · 網站:<http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$2,800/人，同公司 2 人 ( 含 ) 以上參加者可享優惠價\$2,500/人。

備 註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

## 課程簡介

在醫藥生技產品製造的領域，從原物料的滅菌消毒、製程過程用品與包裝材料的消毒除汙、到最終產品的滅菌。輻射滅菌是醫藥生技產業解決問題的重要技術。輻射滅菌地的便利性已普遍獲得主管機關與業界廠商的認同與採用。ENISO11137 此一輻射滅菌的國際標準亦已被充分了解與認識。為配合出口產品的認證或上市許可的需求，醫藥生技廠商與主管機關接已採認此作為產品滅菌最重要的標準。

本課程基於 ENISO11137 的認知為基礎，提供對於生技醫藥產品滅菌前評估與有效期制定，並說明生技醫藥產品輻射滅菌確效實務，期使參與成員能對輻射滅菌製程及實務有整體的瞭解，歡迎生技醫藥產品設計、品管、生產及法規人員踴躍報名參加。

## 適合對象

歡迎醫療器材設計、品管、生產及法規人員踴躍報名參加。

## 講師簡介

郭經理 中國生化科技(股)公司 研發部

## 課程內容

一、輻射滅菌製程導入與評估

輻射滅菌標準介紹與解說

產品材料評估與效期制定

二、生醫產品的滅菌確效實務

輻射滅菌確效規劃與程序

輻射滅菌例行管理與監控

## ENISO 11137 輻射滅菌訓練班報名表 《課前一週以 e-mail 與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行·帳號 156-005-0000-33					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)