

ISO 11137 輻射滅菌實務訓練班

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：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話03-5743706

日期地點：112.03.23(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，網站: <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$3,000元/人，同公司2人(含)以上參加者可享優惠價\$2,800元/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

輻射滅菌在醫藥生技產品製造領域是一個不可或缺的技术，從原物料的滅菌消毒、製程過程用品與包裝材料的消毒除污、到最終產品的滅菌。輻射滅菌已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。ISO 11137此一輻射滅菌的國際標準亦已被充分認識與了解是產品上市的最重要的符合性要求。因此配合出口產品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輻射滅菌最重要的標準。

本課程基於 ISO 11137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

ISO 11137 輻射滅菌實務訓練班報名表 《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"/> 匯款或轉帳：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)