



保健營養食品GMP 與 ISO 14644潔淨室規範 實務班

兩大主軸

GMP品質保證系統

ISO 14644潔淨室/無塵室規範

■ 課程簡介：

您可知道保健營養食品 GMP 已不再是過去僅申請食品標章即可符合規範的時代了，我國衛生福利部已於 109 年 5 月 20 日公開「保健營養食品優良製造作業指引」，提供保健營養食品業者除符合食品良好衛生規範準則(GHP)以外，可更進一步要求須精進生產製程及品質管理之方向，且自 110 年 3 月起更新保健營養食品 GMP 規範，對於保健營養食品製造業應該運行品質保證系統，保證產品能於符合 GMP 規範下生產與檢驗。本課程將以條文細項說明品質保證系統規劃重點、文件管制、安定性試驗要求以及品質管制重點說明。

除此之外，您可知道在保健營養食品產業中，對於生產過程中相關“預防交叉汙染作業”已需進一步的思考與完整的設計。因為不當的廠房設計或者疏於管理，也將會是造成汙染的風險？再者，您認為廠區內目前所做的鼠蟲防治最基本要求作法是正確的嗎？唯有經了解目前法規及實務內容解說後，才能規劃出正確滿足保健營養食品 GMP 的流程作業。

汙染已漸漸成為保健營品食品產業未來主要致力防止的重要議題，因此自廠房設計、設備擺放位置、人員服裝、生產動線流程一直到鼠蟲防治，如不積極規劃與防護，都有可能因任一環節的未考慮周延，而出現汙染風險，因此建置一個最新 GMP 要求之廠房，為的就是保護產品，免於暴露於汙染及交叉汙染風險中。本課程內容將法規分類成以人、機、料、法、環等五大因素，逐一將法條內容搭配實境圖面及範例說明進行詳細解說，使學員能有實境學習機會而更容易清楚了解。

■ 課程目標：

課程將分成兩大主軸：

1. 說明如何建置符合規範下之品質保證系統(包括文件管制、產品品質評估、持續安定性試驗、怨訴調查、品質管制及自我查核)。
2. 說明如何以人、機、料、法、環等五大因素考量下建置新版 GMP 要求內容之保健營養食品作業廠房。

■ 課程大綱：

❖單元一：

課程大綱	課程主要說明
1. 品質保證系統建立	✚ 如何建立 QA 系統
2. 文件管制	✚ 如何以 ISO9001 精神要求下，建立正確文件管制規範，以及最新的要求文件(產品品質評估)寫法提要。
3. 品質管制	✚ 如何建立正確之抽樣基準及執行持續安定性試驗
4. 怨訴調查及回收	✚ 應如何正確執行怨訴調查及執行「模擬回收」
5. 自我查核	✚ 應於內部稽核前完成自我查核。

❖單元二：

課程大綱	課程主要說明
6. 預防製造作業中的交叉汙染	✚ 如何以 ISO 14644 及 WHO GMP 的精神，滿足條文 6.18 應避免來自製程中未管制的粉塵、氣體、蒸氣、噴霧或微生物，或來自設備上殘留物及操作人員的衣物。
7. 作業室流程規劃	✚ 藉由平面圖範例說明，如何規劃滿足條文 6.19.2 提供適當的氣鎖室等之作業室流程規劃。
8. 如何應用不同出風口樣式於不同劑型別	✚ 藉由 WHO 資料中圖面說明，以解釋如何去滿足條文 3.11 需特別注意加工時所產生的粉塵，應有合適的除塵及空氣處理系統，防止粉塵的產生和擴散。
9. 如何設計圓滑易於清潔的作業室環境	✚ 藉由實際照片說明，以解釋如何去滿足條文 3.13 作業區牆面與地板銜接處，應盡量圓滑以利清潔。

10.如何建置適當之排水口	✚ 以圖面說明如何滿足條文 3.14 所有排水口皆應具有阻隔異物的裝置，如隔氣彎管。
11. 正確之防蟲鼠作法	✚ 以 ISPE 書面要求，以尋求滿足條文 3.8 廠房設施應適當設計、建造及維護，防止蟲害、嚙齒動物、鳥類、昆蟲或其他動物的出入和窩藏。

■ **課程講師：工研院-特聘業界專業講師**

✓ 經歷:具藥廠/保健營養食品廠經驗 24 年以上，且具 QA/QC、生產及建廠實務經驗。

■ **課程建議對象：**

- ✓ 1. 保健營養食品產業之製造/廠務/倉儲人員。
- ✓ 2. 欲深入瞭解保健營養食品 GMP 之各界先進或有興趣者。



 **【 開 課 資 訊 】**

- **舉辦地點：** 中科_工商行服務大樓 4 樓或 9 樓教室【台中市大雅區中科路 6 號】
或 WEBEX 線上直播
- **舉辦日期：** 112/09/01-09/02(週五~六)；09:00~17:00；共 14 小時
- **課程費用：**

課程原價 《會員》	7 天前報名 ~享優惠價	二人(含)以上同行/工研人/學生/ 生技製藥舊生~享優惠價
\$10,500 元/人	\$9,200 元/人	\$8,800 元/人

■ **工研院培訓證書授予：**

-凡參加 < 保健營養食品 GMP 與 ISO 14644 潔淨室規範實務班 > 之學員，研習期滿，出席率超過 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的培訓證書。

- **報名方式：** 線上報名：<https://college.itri.org.tw/> →請進入課程頁面【線上報名】
- **課程洽詢：** ☎ 04-25687661 / ☎ 04-25672316 陳小姐
E-mail：zoeychen@itri.org.tw 陳小姐

- **注意事項**：
1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
 2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
 3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。
 4. 退費辦法：請以學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。

● **課程報名表：保健營養食品 GMP 與 ISO 14644 潔淨室規範實務班**

112/09/01-09/02 (週五~六) 09:00~17:00

e-mail 至: zoeychen@itri.org.tw

公司發票抬頭:					統一編號:	
地址:					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

◎ 繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，**各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號**！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 04-25690361 工研院產業學院 台中學習中心 收。
- 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(電匯付款)：土地銀行工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

❖ 註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 04-25687661 ~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨 ~