



# 藥品安定性試驗設計與執行

## 課程簡介

藥品安定性試驗主要目的為確保藥品在有效期間內維持其品質、安全性及有效性。藉由安定性試驗設計及規劃，研究藥品品質受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響，獲知藥品降解隨時間變化之關係，研究藥品降解曲線，據以推定藥品在不同儲存條件下的最適穩定性條件和有效期間。

本課程旨在說明執行各類藥品安定性試驗相關法規要求、試驗設計與執行之方法，一般藥品、生物或生技藥品之安定性試驗執行重點，以及試驗數據解析之原則。

## 課程目標

使學員瞭解藥品安定性試驗相關法規要求，以及安定性試驗之設計規劃、執行要點及數據分析，提供理論及實務知識，以協助學員能夠有效地設計與執行藥品安定性試驗。

## 課程大綱

1. 藥品安定性試驗的重點與法規要求
2. 執行一般藥品的安定性試驗的方法與重點
3. 執行生物或生技藥品的安定性試驗的重點
4. 安定性試驗的實驗設計與數據解析原則

## 課程對象

1. 藥品研發人員
2. 藥品製造人員
3. 藥品品管人員
4. 藥品相關從業人員



## 講師簡介

### 李世裕 講師

現職：GMP 顧問

經歷：製藥工業技術發展中心

專長：GMP、工業藥學、生物藥劑學、安定性試驗

## 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：112 年 9 月 7 日 (四)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

## 課程費用

原價：每人 \$4,200 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,000 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 3,800 元整

## 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

### ATM 轉帳 ( 線上報名 ):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，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」傳真或 E-mail 給黃小姐。

### 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(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

### 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，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，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，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。