

能邁科技股份有限公司 函

機關地址：新北市五股區五權二路
11-1 號 5 樓

承辦人：李雅琪 分機 1305

電話：02-89903188

傳真：02-89903199

電子信箱：sales@tisamax.com

受文者：中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系

發文日期：中華民國 一零六年 六月 十四 日

發文字號：能 170096 號

速別：普件

密等及解密條件或保密期限：一般

附件：1. 研討會議程大綱

2. 食藥業相關產品型錄

主旨：能邁科技股份有限公司於 106 年 7 月 14 日舉辦「全球新藥物規範(PIC/S)，歐美製藥大廠檢測創新技術分享」研討會，詳如附件，敬請 卓參並轉知相關單位。

說明：

- 一、 創新拉曼分析技術，從進料到入料無須拆封取樣 ID 分析及產品 CU 穿透分析，並已應用於歐美前二十大藥廠使用，希望藉由本次研討會將此項新型技術分享給各相關業界先進，詳細研討會議提請參閱附件 1。
- 二、 簡述產品特點與應用如下：(附件 2)
 1. 進料原料藥，無須拆封藥物包裝材料，直接測試包裝的原料。減少傳統原料分析方法需要獨立無菌取樣室與長時間的樣品前處理與測試時間。
 2. 成品藥物的藥物有效成分，採用拉曼做穿透定量分析，可同時分析多種 API 及賦形劑的濃度。
傳統高效液相色譜法(high performance liquid chromatography, HPLC)來分析，尤其固體藥劑光是樣品前處理就需要數小時讓固體溶體液體，獲得液體後再將液體注入 HPLC，整個過程分析人員的專業度要求高，有稍微的疏忽，將會導致誤差變大。
 3. 此技術尤其對藥錠、糖衣錠、雙色藥錠，膠囊或是粉狀樣品，減少了前處理的時間，每個藥錠量測時間在 0.1~3 秒內，雖然是採用藥典所認可的分子震動光譜技術(NIR)，但它已大大改善了以前 NIR 在建立模型上的缺點，無疑對於食物或藥物廠商都是一大利多。
- 三、 懇請相關單位撥冗了解全球最新品管設備，歡迎相關人員一同參與本次研討會，將會給您更詳細的技術與應用說明。
聯絡電話 02-89903188 轉 1201，電郵 sales@tisamax.com

正本：中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系

副本：無

6/15
095424

食品及藥物廠的挑戰！

面對嚴格的GMP與PIC/S GMP管理，我們提供您更 有效率的革命性分析技術！

台灣政府已開始對製藥產業要求執行PIC/S規範，此PIC/S規範嚴謹之處是：對生產製造過程中，要求做更多的量測紀錄，以確保生產品質的一致性及數據的追溯性。而面對更多更嚴謹檢測與紀錄，藥廠所面對的問題是如何更有效提升量測的速度與效益，讓檢測時間快及準及不要影響到生產產能，已是目前在落實PIC/S的藥廠中重要課題。

能邁科技有鑑於此，特別引進英國國家研究單位科學技術設施委員會開發技術所轉移產品，此產品特別針對國際PIC/S規範做設計，來提升製藥廠生產的稼動率，其特點有：

進料原料藥，無須拆封藥物包裝材料，直接測試包裝的原料。

減少傳統原料分析方法需要獨立無菌取樣室與長時間的樣品前處理與測試時間。

成品藥物的藥物有效成分，採用拉曼做穿透定量分析，可同時分析多種API及賦形劑的濃度。

傳統高效液相色譜法(high performance liquid chromatography, HPLC)來分析，尤其固體藥劑光是樣品前處理就需要數小時讓固體溶體液體，獲得液體後再將液體注入HPLC，整個過程分析人員的專業度要求高，有稍微的疏忽，將會導致誤差變大。

此技術尤其對藥錠、糖衣錠、雙色藥錠，膠囊或是粉狀樣品，減少了前處理的時間，每個藥錠量測時間在3秒內，雖然是採用藥典所認可的分子震動光譜技術(NIR)，但它已大大改善了以前NIR在建立模型上的缺點，無疑對於食物或藥物廠商都是一大利多。

適合對象：

食品廠，健康食品廠，藥廠之品保高階主管、藥物高階研發主管。

政府檢驗單位，衛生局，藥物品質協會。

對因應PIC/S規範上，新食藥檢測技術有興趣者。

交流目標：

從國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)與國際藥品法規協和會(ICH)來看檢測的要求
分享全球前25大國際藥廠如何因應PIC/S要求，所採用的最新檢測技術

其他食品藥物分析技術應用
 高精度微量分析儀在食品藥物上之應用
 微量重金屬非破壞快速分析
 藥物結晶度分析
 現場未知物快速鑑別

預期效益：

透過此研討會，可以讓目前食品、製藥廠深入了解到歐美先進國家在面對更嚴格生產規範要求下，所採用新分析檢測技術，他山之石，可以攻錯。

報名資訊

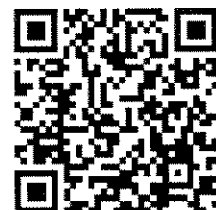
- ◇ 主辦單位：能邁科技股份有限公司
- ◇ 活動地點：新北市五股區五權二路 11-1 號五樓（能邁科技教育訓練室）
- ◇ 活動時間：2017/7/14(五) 下午一點半至四點半
- ◇ 報名費用：免費參加（憑名片入場）
- ◇ 報名方式：網路報名 或 傳真
- ◇ 報名截止日期：2017 年 7 月 10 日
- ◇ 連絡人：(02) 8990-3188 李雅琪小姐(分機 1305)

報名表：

公司寶號			
您的大名		E-mail	
部 門		職 稱	
公司電話		葷 素	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
您的大名		E-mail	
部 門		職 稱	
公司電話		葷 素	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素

資料填寫完後，請傳真至 02-8990-3199 或 email 至 sales@tisamax.com

※主辦單位保留變更課程表的權利，請以活動當天課表為準，課程變更恕不另行通知。



掃瞄我報名