

## 工作坊 (二)「再生醫療 GMP：細胞製備操作」

### 工作坊詳細流程說明

#### 一、工作坊流程

時間	會議流程
13:20-13:30 (10 分鐘)	報到與分組，依照學員的座位分 8 組。 (座位分組請參考 P.2)。
13:30-13:40 (10 分鐘)	引導講師解釋問題給與會者、請各組學員各自選出紀錄者以及發表人。
13:40-14:40 (60 分鐘)	討論第 1 節： <b>包裝確效與滅菌確效</b> 。 (情境模擬題目請參考 P.3)。
14:40-15:10 (30 分鐘)	報告時間：將請 4 個組別報告討論結果，而後引導講師進行講評。(報告時間 1 組 5-6 分鐘)
15:10-16:10 (60 分鐘)	討論第 2 節： <b>無菌製程模擬及製程確效</b> 。 (情境模擬題目請參考 P.4)。
16:10-16:40 (30 分鐘)	報告時間：請第 1 節未報告之組別報告後，引導講師進行講評 (請 4 個組別報告，報告時間 1 組 5-6 分鐘)。
16:40-17:00 (20 分鐘)	問卷填寫：學員填寫問卷。

#### 二、題目分配：各組討論題目分配如下。

討論 時間與主題	第 1 節 (13:40-14:40) 包裝確效與滅菌確效	第 2 節 (15:10-16:10) 無菌製程模擬及製程確效
討論組別	情境主題	情境題目
第 1 至 4 組	主題一、滅菌確效	主題一：無菌製程模擬
第 5 至 8 組	主題二、包裝確效	主題二：產品製程確效

三、座位分組：將依據當日學員的座位分組，座位劃分如下圖示。



#### 四、情境模擬題目

討論第 1 節：包裝確效與滅菌確效	
主題	內容
主題一：滅菌確效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 擬滅菌的物品：產品組件(容器/封蓋)，自行組件 SUS，充填組件，培養基/緩衝液，無菌衣…</li> <li>2. 滅菌方法：濕熱，乾熱，放射線，過濾…</li> <li>3. 滅菌設備驗證：URS，QD，I/OQ，PQ</li> <li>4. 滅菌方法開發與優化：滅菌物裝載型式，滅菌條件(溫度、壓力、時間，放射線劑量…)，熱分布，熱滲透/劑量計，滅菌物的 CQA…</li> <li>5. 滅菌確效：滅菌物裝載型式，溫度/劑量分布，熱滲透/劑量計，F0 值，BI 挑戰…</li> </ol>
主題二：包裝確效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 包裝型式：直接/一級包裝(容器/封蓋)，間接/二級包裝(標籤、外盒)</li> <li>2. 包裝環境及管制：級區(A、B、CNC)，溫度(室溫、冷藏)…</li> <li>3. 包裝設備與驗證：URS，QD，I/OQ，PQ</li> <li>4. 包裝方法開發與優化：</li> <li>5. 包裝容器完整性測試方法與驗證：</li> <li>6. 包裝過程確效：</li> </ol>

<b>討論第 2 節： 無菌製程模擬及製程確效</b>	
<b>主題</b>	<b>內容</b>
<b>主題一：無菌製程模擬</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前置作業：確認無菌生產線相關作業系統已完成驗證/確效，例如作業人員，潔淨室，設備，原物料(培養基與其他替代物，及代表的容器封蓋)，代表性產品的生產流程，環境監控，相關文件…</li> <li>2. 擬定 APS 的 SOP 以及生產批次紀錄，考量生產產品與製程需求與 Annex 1 第 9 章有關 APS 的要求</li> <li>3. 制定 APS 計畫時，應考量下列事項：請參考 Annex 1 Section 9.36 的說明</li> <li>4. APS 結果判定</li> <li>5. 初始確效與再確效</li> </ol>
<b>主題二：產品製程確效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品開發報告：了解產品 CQA 與製程 CPP，確認品質管制範圍</li> <li>2. 技術轉移：比對實驗室與先導或商轉批次的差異(人機料法環)</li> <li>3. 生產線/製造系統的前置要求：已通過 APS</li> <li>4. 製程確效方法：請參考 Annex 15</li> <li>5. 根據製程確效主計畫書(Process Validation Master Plan)準備特定產品的製程確效計畫書</li> <li>6. 依據計畫書挑戰最差狀況</li> <li>7. 結果判定</li> <li>8. 初始確效與再確效</li> </ol>