



工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

細胞治療細胞製備 工程師認證班

本課程聚焦在培養細胞製備工程師所需的知識和技能，包括細胞無菌操作原理、細胞產品原料管控、CMC製造與管制、細胞製備環境與設備管控、品質文件系統與法規，以及創新細胞製備技術...等。



2025/5/20~6/10



9:30~16:30



03-5743725 曾小姐
<https://pse.is/7a2k7k>



【適合對象】

◆ 生技公司、CDMO、醫療領域的研發、製程、工程、品保、法規人員。

證照課程 你將獲得

- 1.學員通過認證條件，將取得工研院產業學院核發「細胞治療細胞製備工程師認證班」證書。
- 2.學員亦可選擇參加單一課程，將取得工研院產業學院核發之培訓證書。

無菌操作

無菌操作原理及實務
基礎初代細胞培養及無菌操作技術
基礎微生物學及交叉污染防治概論
細胞凍存原理、技術及細胞庫存管理

原物料管控

細胞提供者合適性及來源庫管理
試劑、賦形劑管理
原物料風險管理策略
容器密封系統管理

製造與管制

CMC管控重點
原料/輔料的法規考量
產品安定性試驗重點
關鍵品管分析方法之法規要求

環境與設備

製造環境法規要求
HVAC的管控
廠房配置考量
潔淨室及潔淨空氣設備驗證
環境監控指標與方法

品質文件

GXP品質文件系統
品質文件與紀錄之撰寫與管理實務
TFDA細胞產品相關規範

製備技術

細胞製備前景
細胞功能之鑰-異體間質幹細胞原料庫
GTP 細胞製備工廠
仿生多突狀磁珠製備技術
細胞生產自動化系統