2026 (115) 年度發行刊物

本會發行之講義文獻資料如下；每冊酌收工本費(含影印/裝訂/郵寄)，提供業者參考，意者請填請購單。

研討會講義 — 會員：600 元/冊；非會員：800 元/冊

T1 流動床製程技術與確效作業
T2 分析方法確效作業實務
T3 品保(QA)確效作業技術交流
T4 Dissolution 與 UV 之分析方法確效作業
T5 固體劑型確效作業實務研討會
T6 品管分析作業技術交流討論會
T7 製劑產品之確效作業研討會
T8 cGMP 藥廠空調系統確效作業技術交流
T9 安定性指標分析方法技術交流討論會
T10 製劑產品之分析方法確效作業研討會
T11 固體劑型產品製程確效作業研討會
T12 清潔方法確效關鍵因素研討會
T13 統計學在 cGMP 確效作業之應用
T14 醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會
T15 cGMP 環境監控/水系統微生物檢測作業
T16 凍晶劑型/半固體劑型製程確效研討會
T17 錠劑之開發及生產與製程確效的關鍵要素
T18 cGMP 分析方法確效作業探討研討會
T19 層析法確效審核指引研討會
T20 工業藥學(I)(II)，計 2 冊
T21 cGMP 安定性試驗作業要素研討會
T22 醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會
T23 緩/控釋劑型之研發、製造、確效要素
T24 試驗結果偏離規格(OOS)之對策研討會
T25 製劑產品確效作業交流會
T26 cGMP 相關之儀器設備校正作業
T27 製程相關確效作業實務訓練班
T28 層析法/非層析法分析方法確效
T29 藥廠常用電腦化系統之確效
T30 原料藥 GMP 實務研討會(I)(II)(III)，計 3 冊
T31 生技藥品開發探討研討會
T32 BA/BE 作業實務探討研討會
T33 cGMP 品保作業要點研討會
T34 cGMP 品質系統查核研討會
T35 固體劑型之配方/製程/量產與技術移轉/及確效作業查廠常見缺失探討
T36 電腦化系統確效作業研習班(I)(II)(III)，計 3 冊
T37 原料藥及生物製劑清潔確效
T38 cGMP 作業的偏離規格之矯正與預防措施
T39 生物技術與藥品開發之應用
T40 cGMP 品質系統查核關鍵要素
T41 藥品化學製造管制與不純物(I)(II)，計 2 冊
T42 藥品安定性試驗及相關數據處理要素
T43 藥品配方設計研討會
T44 風險管理-cGMP 風險考量管理研討會
T45 國際醫療器材規範研討會
T46 (微)生物檢測確效作業
T47 cGMP 產品年度定期檢討評估研討會
T48 GMP 相關文件資料編撰與管理作業
T49 GMP 品質系統內部稽核作業實務研討會
T50 製程關鍵要素探討研討會
T51 藥品安定性試驗設計
T52 電腦化系統確效作業要點
T53 電腦化系統確效作業實務研討會
T54 中藥化學、製造與管制
T55 GMP 藥物製造工廠之規劃、工程基本設計及驗證確效
T56 GMP 品質管理系統:風險機制與管理應用
T57 21 世紀醫藥工業新紀元：環球 cGMP 新趨向
T58 藥品化學、製造與管制
T59 cGMP 國際規範新趨勢
T60 21 世紀 cGMP 無菌製程技術研討會
T61 藥物設計與發展研討會
T62 安定性試驗作業要點研討會
T63 (95)藥典導讀系列(一)：微生物篇
T64 (95)藥典導讀系列(二)：分析作業篇
T65 GMP 作業管理實務研討會
T66 GMP 無菌操作實務研討會
T67 GMP 製程分析技術(PAT)研討會
T68 GMP 產品生命週期及無菌濾膜確效
T69 GMP 風險管理及品質保證機制研討會
T70 GMP 分析方法及確效作業
T71 生物製劑查驗登記與查核要點(1)(2)計 2 冊
T72 GMP 作業矯正及預防措施之實務應用
T73 統計學在醫藥工業 cGMP 作業之應用
T74 GMP 品質系統管理作業
T75 生物技術/生物性製劑的試驗程序與允收基準
T76 GMP 化學分析及清潔方法確效作業
T77 藥品 GMP 品管作業：微生物篇
T78 GMP 清淨室的規劃設計、建立及維護管理
T79 固體劑型製程探討
T80 製藥工業相關工具書之應用
T81 GMP 安定性試驗作業研討會
T82 藥品研發關鍵要素
T83 如何建立品質系統
T84 GMP 品管分析作業要素
T85 GMP 驗證確效作業
T86 美國藥典(USP)導讀
T87 製藥工業品質風險管理實務作業
T88 如何應用製程分析技術(PAT)於產品之品質系統
T89 GMP 無菌作業關鍵要素論壇
T90 cGMP 清淨室管理作業
T91 GMP 六大品質系統作業管理
T92 安定性試驗作業要點
T93 藥品無菌試驗
T94 內毒素檢測與培養基充填作業
T95 藥廠常見 GMP 稽查缺失

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 TEL：(02)2550-9301 FAX：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

TPDA 社團法人中華無菌製劑協會 115TPDA09003

研討會講義 — 會員：600 元/冊；非會員：800 元/冊

T96 產品年度評估及矯正預防措施
T97 無菌製劑品質風險管理要素
T98 膜衣劑型製程作業要素與量產技術
T99 分析方法確效作業
T100 冷凍乾燥劑型探討
T101 藥廠微生物實驗室操作探討
T102 藥物工廠廠房設計、施工與驗證
T103 無菌製劑製程關鍵要素
T104 藥典導讀研習班(一):一般通則、藥品劑型含量均一度
T105 藥典導讀研習班(二) :微生物實驗室作業實務
T106 藥典導讀研習班(三) :檢驗結果的處理
T107 品質風險管理與藥物 GMP 品質系統
T108 製程設備驗證與確效作業
T109 偏差管理與變更管制作業
T110 GMP 藥廠分析方法開發與確效
T111 潔淨室環境監控與污染管控
T112 藥廠品質與生產力提升
T113 濕熱滅菌系統驗證作業
T114 製藥用水探討
T115 藥品溶離試驗原理與應用
T116 藥品製程設備清潔方法及確效
T117 固體製劑製程開發、移轉與確效
T118 製藥基本品管統計及其應用
T119 微生物試驗方法確效與數據偏差調查
T120 美國學名藥申請與變更
T121 藥廠 GMP 管理國際新思維與未來趨勢
T122 製藥品質提升與生命週期確效狀態維持
T123 藥品安定性試驗與分析方法開發、確效
T124 藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效
T125 藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持
T126 製藥品質衡量指標
T127 藥品知識管理與技術移轉
T128 藥廠 QC 實驗室管理
T129 美國藥典(USP)導讀
T130 藥廠 QC 實驗室運作實務
T131 製程確效實務
T132 藥廠空調系統探討
T133 藥品與不純物規格制訂及檢測
T134 無菌製程設施清潔與消毒計畫
T135 製藥微生物學探討
T136 最新國際藥品安定性試驗之設計與執行
T137 製藥品質風險管理研討會
T138 數據完整性研討會
T139 冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理
T140 藥品可萃取物及浸出物
T141 藥品委託製造與技術移轉
T142 品質源於設計(QbD)
T143 藥學統計在藥典分析確效及 GMP 之應用
T144 品質文化與調查實務
T145 如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作
T146 PDA TR No.69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理
T147 清潔方法確效
T148 藥品固體劑型配方設計
T149 容器/封蓋完整性測試(CCIT)
T150 藥廠環境監控及潔淨室清潔、消毒計畫
T151 藥廠實驗室數據完整性管理對策
T152 藥物工廠硬體設施設立之基礎實務
T153 藥廠微生物檢測與管控
T154 如何應用品質系統方法於 GMP 管理
T155 藥品生命週期管理
T156 藥典使用入門課程
T157 新型態注射劑製程設計
T158 統計工具在生產管制之應用
T159 固體劑型製程作業與生產管理
T160 SOPs 撰寫實務-如何撰寫清晰而簡單的 SOPs
T161 固體劑型發展策略與藥典應用
T162 藥廠微生物實驗室管理
T163 藥品規格與不純物管理
T164 供應商管理及稽查技巧
T165 整合數據完整性的要求到製造和包裝作業
T166 藥廠品管實驗室管理與實務探討
T167 藥品安定性試驗生命週期管理
T168 藥廠產品品質檢討(PQR)及自我稽核
T169 藥廠潔淨室管理
T170 電腦化系統確效作業與管理
T171 製藥產業危害藥品 HD 交叉污染防治設計與執行
T172 GMP 六大系統實施原則與管理重點
T173 偏差事件調查與人為因子探討研討會
T174 藥廠技術移轉研討會
T175 藥品研發到上市藥事審查流程與準備
T176 濕熱滅菌系統的設計、試運轉、驗證、操作與維護
T177 藥品生命週期管理技術與法規考量
T178 新版 PIC/S GMP Annex1 異動說明
T179 生技藥品開發研討會
T180 藥品微粒檢測與管理研討會
T181 基於品質風險管理之污染管制策略
T182 Bioburden 法規期待與實務
T183 中美藥品法規策略及 CMC 技術審查考量
T184 偏離規格、偏差與矯正預防措施
T185 製藥品質風險管理及其工具工作坊
T186 國際 GMP 查廠準備與冷凍乾燥製程探討
T187 藥品製程品質設計與確效管理
T188 促進製藥品質持續改善研討會
T189 基於風險之清潔方法開發與確效 NEW
T190 藥廠微生物實驗室管理研討會
T191 AI 於 GMP 領域之發展與使用
T192 批次記錄設計與審核要點
T193 清潔方法確效生命週期管理與查核要點
T194 ICH Q14 分析方法開發與確效作業
T195 統計學於製藥界之應用

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 TEL：(02)2550-9301 FAX：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

工業技術報導 — 會員：250 元/冊;非會員：450 元/冊

R1 關於分析程序之驗證 (ICH-Q2A)
R2 分析程序的驗證：方法學 (ICH-Q2B)
R3 工業指引：使用於人用藥及生物製劑包裝容器之封蓋系統於藥物申請時應提出的文件(FDA)
R5 層析法確效審核指引 (FDA)
R7 口服固體劑型之研發及確效查核準則查驗登記及核准上市後相關事宜(FDA)
R9 •Theophylline 傳統劑型的生體可用率試驗指引
•Piroxicam 膠囊的體內生體相等性與體外溶離試驗指引
•Naproxen 錠劑的體內生體相等性與體外溶離試驗指引(FDA)
R10 製藥工業指引：Q7A 原料藥優良製造規範 (ICH-Q7A)
R11 醫藥品品質保證新觀點之引進-關於省略試驗、工程中試驗及參數放行(日本製藥工業技術月刊)
R13 國際協合會議協和化三方指導方針—規格：藥物與新藥物製品的試驗程序與允收基準：化學物質(ICH-Q6A)
R14 工業指引(草案)：有關混合粉體及成品劑量單位之分階段製程中取樣及評估(FDA)
R15 國際協合會議協合化三方指導方針—規格：生物技術/生物製劑的試驗程序與允收基準(ICH-Q6B)
R16 GMP 與 ISO 9000 整合初探—兼 PIC/S GMP 品質文件系統概說
R17 工業用指引：製程中分析技術(PAT)創新之藥物製品開發、製造與品質保證體制(FDA)
R18 新原料藥及成品之安定性試驗(ICH-Q1A(R2))
R19 ICH Q8 藥品開發指引
R20 ICH Q9 品質風險管理
R21 製藥品質系統 - ICH Q10 指導綱要
R22 PIC/S:關於無菌性試驗之建議(PI012-3)
R25 品質風險管理：ICH Q9 於製藥領域之執行 PIC/S 之方法的範例
R26 無菌製劑之凍乾法查廠指引(FDA)
R27 工業用指引—製程確效：一般原則與實務(FDA)
R28 工業用指引—製藥 CGMP 法規的品質系統方法(FDA)
R29 ICH 品質執行工作小組考慮要點(R2):經 ICH 認可的 ICH Q8/Q9/Q10 實施指引
R30 ICH 原料藥開發與製造(化學及生技/生物產品) Q11
R31 藥品優良製造規範(GMP)缺失風險分類
R32 WHO 優良製造規範：製藥用水
R33 世界衛生組織：藥品製造技術移轉指引
R34 EMA 製程確效指引
R35 EMA 設定以健康為基礎的暴露限量用於共用設施中製造不同藥物產品的風險識別指引
R36 EMA 申請上市許可變更之安定性試驗指引
R37 WHO 技術報導系列第 937 期(2006)附則 4 GMP 增補準則：確效
R38 WHO 技術報導系列第 957 期(2010)附則 3 含危害性物質藥品 GMP
R39 ICH Q7 指引：原料藥(API)優良製造規範問題與解答
R40 FDA 工業用指引—藥品委託製造措施：品質協議工業指導
R41 ICH 調和化指引-藥品生命週期管理的技術與法規考量 Q12(草案)
R42 PIC/S PI 043-1 備忘錄：在共用設施中的交叉污染
R43 WHO 非無菌藥品空調系統準則
R44 EMA 關於藥物產品/藥品、原料藥/活性物質、輔料/賦型劑與直接容器/主要容器之滅菌的指引

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 TEL：(02)2550-9301 FAX：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

TPDA 社團法人中華無菌製劑協會 115TPDA09003

工業技術報導 — 會員：250 元/冊;非會員：450 元/冊

R45 ICH 調和化指引 - 藥物產品/藥品生命週期管理的技術與法規/監管考量 Q12
R46 ICH 調和化指引 - 藥物產品/藥品生命週期管理的技術與法規/監管考量 Q12 附件
R47 以生物藥劑學分類系統免除生體相等性試驗指引 M9
R48 WHO 藥品與相關原物料抽樣準則
R49 WHO 附則 2 清潔確效中採用基於健康的曝露量需注意重點
R50 FDA 工業指引草案：注射劑產品可目視微粒之檢視
R51 FDA 藥品微生物學手冊(上)
R52 FDA 藥品微生物學手冊(下)
R53 FDA 工業指引：製藥生產中檢驗結果超出規格之調查
R54 ICH Q13:原料藥及藥品之連續生產指引
R55 WHO 藥品品管實驗室優良規範 NEW
R56 ICH 調和化指引-分析方法開發 Q14

cGMP 確效作業電子檔案

G1	cGMP 確效作業實例範本(上冊、下冊、補篇)，計三冊含紙本	會 員:6000 元(三冊)/2500 元(單冊) 非會員:8000 元(三冊) /3500 元(單冊)
G2	●品管用檢品之配製與使用辦法 ●電腦化系統確效計劃書	會 員：1200 元 非會員：1700 元
G3	無菌醫材滅菌確效作業範例	會 員：3200 元 非會員：5500 元

線上學習平台 tpdaelearn.org.tw 內容將陸續新增，歡迎多加利用！

請購單

匯款資料	戶名：社團法人中華無菌製劑協會 銀行：兆豐國際商業銀行(017)大同分行	帳號：043-09-05233-8	
公司名稱		統一編號	
聯絡電話		聯絡人	
郵寄地址	□□□		
購買書籍 (請填寫編號)			
金 額			

□已繳/匯款人：_____ 或 轉帳末五碼：_____ □ 未繳

請先傳請將款項匯入本會帳戶，並將此請購單填妥後連同匯款單回傳。確認收到款項後，將於一個星期內寄出

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 TEL：(02)2550-9301 FAX：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw E-mail：pdatc@ms17.hinet.net