



# 2018 (107) 年度發行刊物

本會發行之講義文獻資料如下所示；每冊酌收工本費用(含影印、裝訂、郵寄費用)，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                       | 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 |
| T2 分析方法確效作業實務                         | T36 電腦化系統確效作業研習班(I)(II)(III) · 計 3 冊 |
| T3 品保(QA)確效作業技術交流                     | T37 原料藥及生物製劑清潔確效                     |
| T4 Dissolution 與 UV 之分析方法確效作業         | T38 cGMP 作業的偏離規格之矯正與預防措施             |
| T5 固體劑型確效作業實務研討會                      | T39 生物技術與藥品開發之應用                     |
| T6 品管分析作業技術交流討論會                      | T40 cGMP 品質系統查核關鍵要素                  |
| T7 製劑產品之確效作業研討會                       | T41 藥品化學製造管制與不純物(I)(II) · 計 2 冊      |
| T8 cGMP 藥廠空調系統確效作業技術交流                | T42 藥品安定性試驗及相關數據處理要素                 |
| T9 安定性指標分析方法技術交流討論會                   | T43 藥品配方設計研討會                        |
| T10 製劑產品之分析方法確效作業研討會                  | T44 風險管理-cGMP 風險考量管理研討會              |
| T11 固體劑型產品製程確效作業研討會                   | T45 國際醫療器材規範研討會                      |
| T12 清潔方法確效關鍵因素研討會                     | T46 (微)生物檢測確效作業                      |
| T13 統計學在 cGMP 確效作業之應用                 | T47 cGMP 產品年度定期檢討評估研討會               |
| T14 醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會                 | T48 GMP 相關文件資料編撰與管理作業                |
| T15 cGMP 環境監控/水系統微生物檢測作業              | T49 GMP 品質系統內部稽核作業實務研討會              |
| T16 凍晶劑型/半固體劑型製程確效研討會                 | T50 製程關鍵要素探討研討會                      |
| T17 錠劑之開發及生產與製程確效的關鍵要素                | T51 藥品安定性試驗設計                        |
| T18 cGMP 分析方法確效作業探討研討會                | T52 電腦化系統確效作業要點                      |
| T19 層析法確效審核指引研討會                      | T53 電腦化系統確效作業實務研討會                   |
| T20 工業藥學(I)(II) · 計 2 冊               | T54 中藥化學、製造與管制                       |
| T21 cGMP 安定性試驗作業要素研討會                 | T55 GMP 藥物製造工廠之規劃、工程基本設計及驗證確效        |
| T22 醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會                 | T56 GMP 品質管理系統:風險機制與管理應用             |
| T23 緩/控釋劑型之研發、製造、確效要素                 | T57 21 世紀醫藥工業新紀元: 環球 cGMP 新趨向        |
| T24 試驗結果偏離規格(OOS)之對策研討會               | T58 藥品化學、製造與管制                       |
| T25 製劑產品確效作業交流會                       | T59 cGMP 國際規範新趨勢                     |
| T26 cGMP 相關之儀器設備校正作業                  | T60 21 世紀 cGMP 無菌製程技術研討會             |
| T27 製程相關確效作業實務訓練班                     | T61 藥物設計與發展研討會                       |
| T28 層析法/非層析法分析方法確效                    | T62 安定性試驗作業要點研討會                     |
| T29 藥廠常用電腦化系統之確效                      | T63 (95)藥典導讀系列(一): 微生物篇              |
| T30 原料藥 GMP 實務研討會(I)(II)(III) · 計 3 冊 | T64 (95)藥典導讀系列(二): 分析作業篇             |
| T31 生技藥品開發探討研討會                       | T65 GMP 作業管理實務研討會                    |
| T32 BA/BE 作業實務探討研討會                   | T66 GMP 無菌操作實務研討會                    |
| T33 cGMP 品保作業要點研討會                    | T67 GMP 製程分析技術(PAT)研討會               |
| T34 cGMP 品質系統查核研討會                    |                                      |



## 研討會講義 — 會員：600元/冊；非會員：800元/冊

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| T68 GMP 產品生命週期及無菌濾膜確效           | T105 藥典導讀研習班(二): 微生物實驗室作業實務 |
| T69 GMP 風險管理及品質保證機制研討會          | T106 藥典導讀研習班(三): 檢驗結果的處理    |
| T70 GMP 分析方法及確效作業               | T107 品質風險管理與藥物 GMP 品質系統     |
| T71 生物製劑查驗登記與查核要點(1)(2)計 2 冊    | T108 製程設備驗證與確效作業            |
| T72 GMP 作業矯正及預防措施之實務應用          | T109 偏差管理與變更管制作業            |
| T73 統計學在醫藥工業 cGMP 作業之應用         | T110 GMP 藥廠分析方法開發與確效        |
| T74 GMP 品質系統管理作業                | T111 潔淨室環境監控與污染管控           |
| T75 生物技術/生物性製劑的試驗程序與允收基準        | T112 藥廠品質與生產力提升             |
| T76 GMP 化學分析及清潔方法確效作業           | T113 濕熱滅菌系統驗證作業             |
| T77 藥品 GMP 品管作業：微生物篇            | T114 製藥用水探討                 |
| T78 GMP 清淨室的規劃設計、建立及維護管理        | T115 藥品溶離試驗原理與應用            |
| T79 固體劑型製程探討                    | T116 藥品製程設備清潔方法及確效          |
| T80 製藥工業相關工具書之應用                | T117 固體製劑製程開發、移轉與確效         |
| T81 GMP 安定性試驗作業研討會              | T118 製藥基本品管統計及其應用           |
| T82 藥品研發關鍵要素                    | T119 微生物試驗方法確效與數據偏差調查       |
| T83 如何建立品質系統                    | T120 美國學名藥申請與變更             |
| T84 GMP 品管分析作業要素                | T121 藥廠 GMP 管理國際新思維與未來趨勢    |
| T85 GMP 驗證確效作業                  | T122 製藥品質提升與生命週期確效狀態維持      |
| T86 美國藥典(USP)導讀                 | T123 藥品安定性試驗與分析方法開發、確效      |
| T87 製藥工業品質風險管理實務作業              | T124 藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效     |
| T88 如何應用製程分析技術(PAT)於產品之品質系統     | T125 藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持      |
| T89 GMP 無菌作業關鍵要素論壇              | T126 製藥品質衡量指標               |
| T90 cGMP 清淨室管理作業                | T127 藥品知識管理與技術移轉            |
| T91 GMP 六大品質系統作業管理              | T128 藥廠 QC 實驗室管理            |
| T92 安定性試驗作業要點                   | T129 美國藥典(USP)導讀            |
| T93 藥品無菌試驗                      | T130 藥廠 QC 實驗室運作實務          |
| T94 內毒素檢測與培養基充填作業               | T131 製程確效實務                 |
| T95 藥廠常見 GMP 稽查缺失               | T132 藥廠空調系統探討               |
| T96 產品年度評估及矯正預防措施               | T133 藥品與不純物規格制訂及檢測          |
| T97 無菌製劑品質風險管理要素                | T134 無菌製程設施清潔與消毒計畫          |
| T98 膜衣劑型製程作業要素與量產技術             | T135 製藥微生物學探討               |
| T99 分析方法確效作業                    | T136 最新國際藥品安定性試驗之設計與執行      |
| T100 冷凍乾燥劑型探討                   | T137 製藥品質風險管理研討會            |
| T101 藥廠微生物實驗室操作探討               | T138 數據完整性研討會               |
| T102 藥物工廠廠房設計、施工與驗證             | T139 冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理       |
| T103 無菌製劑製程關鍵要素                 | T140 藥品可萃取出及浸出物研討會          |
| T104 藥典導讀研習班(一): 一般通則、藥品劑型含量均一度 |                             |

NEW

**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)
  - Theophylline 傳統劑型的生體可用率試驗指引
- R9 •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、工程中試驗及多數放行(日本製藥工業技術月刊)
- R13 國際協會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 國際協會會議協和化三方指導方針—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**

**NEW**

**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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 品管用檢品之配製與使用辦法</li> <li>• 電腦化系統確效計劃書</li> </ul>	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

**NEW**

**協會新增 線上學習平台**

原 GMP 訓練課程 DVD，改以購買後線上觀看，內容將陸續新增  
請至網站：[tpdaelearn.org.tw](http://tpdaelearn.org.tw)，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 收匯行：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		聯絡人員	
郵寄地址	□□□		
購買書籍 (請填寫編號)			
金 額			
<input type="checkbox"/> 已繳 · 匯款人：_____ <input type="checkbox"/> 未繳			
※ 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。本會確認收到款項後，將於一個星期內寄出。			