

執行藥品安定性試驗實務 與最新國際法規簡介

講師：李世裕 博士 / 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

藥品安定性試驗 (Stability Testing) 是確保產品品質、療效與安全性的核心機制，亦是藥品上市申請、生命週期管理與法規稽查的重要依據。近年來，隨著生物製劑、核酸藥物及細胞治療快速崛起，安定性試驗的科學要求與法規複雜度大幅提升，傳統以化學藥品為主的試驗框架已難以完整對應現代製藥產業的多元需求。ICH Q1 安定性試驗規範草案已於 2025 年 4 月通過共識，正式進入 Step 2 公眾諮詢階段。此新規範將強力整合並取代現行的 ICH Q1A-F 與 Q5C 系列指引，對全球藥品的上市策略、確效設計與生命週期管理帶來全面性的衝擊。面對這場法規改版，製藥產業正迎來關鍵挑戰，從新法條的理解、實務調適、試驗設計的調整，到生命週期法規要求的重新盤點，每一步都至關重要。

為協助產業夥伴快速接軌國際，本課程將深入淺出地剖析最新法規異動條文與實務注意事項，並分享實務案例。無論您面對的是傳統合成藥物、新興生物製劑，還是細胞治療產品，本課程都將幫助建立完整的科學邏輯，靈活應對各種安定性挑戰。本課程特別適合藥品製造、分析方法開發、品質管理及查驗登記等相關領域人員專業進修，誠摯邀請業界先進踴躍參與！

時間：115 年 8 月 28 日(五) 9:30~17:00

地點：台大醫院國際會議中心 301 演講廳

【台北市徐州路 2 號，詳見背面交通指南】

報名方法：1. 請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名

2. 請至本會網站線上報名(pdatc.org.tw)

費用：【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

授課認證： 終身學習認證 GMP 教育訓練上課證明 藥事人員繼續教育認證

✓ 6 小時

✓ 6 小時

✓ 依審查認定給予

時間表

時間	課程內容
9:00-9:30	報 到
9:30-10:50	<ul style="list-style-type: none"> 執行藥品安定性的基本原理與現行法規的重點要求 現行 ICH 安定性試驗相關指引對化學藥品/原料藥/生物製劑執行安定性試驗之要求
10:50-11:10	休 息
11:10-12:30	<ul style="list-style-type: none"> 修訂中的 ICH-Q1 草案要求不同類別的藥品在執行安定性試驗時，必須符合生命週期管理的需求 ICH-Q1 草案要求藥品安定性試驗的執行計畫書必須導入品質設計/風險管理的新要求
12:30-13:30	午 餐
13:30-14:50	<ul style="list-style-type: none"> ICH-Q1 草案對化學藥品/原料藥/生物製劑等等執行安定性試驗之重點要求 ICH-Q1 草案對短期儲存/使用中/承諾/持續性安定性試驗執行與要求重點
14:50-15:10	休 息
15:10-16:30	<ul style="list-style-type: none"> ICH-Q1 草案安定性試驗的減量設計 (Annex 1) 與數據評估與模型 (Annex 2) 之要求 ICH-Q1 草案提出再生醫療藥品 (ATMPs) 的安定性試驗 (Annex 3) 的執行要求
16:30-17:00	綜 合 討 論

【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

☑ 主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

☎ 傳 真：(02)2555-4707

🌐 網 址：www.pdatc.org.tw

✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報名表

課程名稱：『執行藥品安定性試驗實務與最新國際法規簡介』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「執行藥品安定性試驗實務與最新國際法規簡介」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱				統一編號		
發票地址						
學員姓名						
職稱				學歷		
聯絡人						
電話			分機			傳真
E-mail						
申請藥事人員積點或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員 身分證字號：_____					
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 3,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 6,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____					
	<input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707					
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。						

交通指南：

台大醫院國際會議中心 301 演講廳
(台北市中正區徐州路 2 號)



- 淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約10分鐘
- 板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約10分鐘

