

## 中華無菌製劑協會圖書館

## 藏書目錄

編號	類別
PDA-A	研討會資料
PDA-B	PDA 出版刊物
PDA-D	國外文獻資料/ 美國 PDA 總會 Seminar 資料
PDA-E	參考書
PDA-F	藥典
PDA-G	字典、辭典、工具書

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A1	生物檢驗技術研討會
PDA-A2	固體劑型之控釋配方設計及研發研習會
PDA-A3	第一屆製藥工業學術研討會
PDA-A4	國內外臨床試驗及生體相等性之最新發展
PDA-A5	HPLC 醫藥品分析與應用
PDA-A6	美國非處方用藥之法規及市場動向
PDA-A7	藥物溶離之原理及應用(一)
PDA-A8	藥物溶離之原理及應用(二)
PDA-A9	滅菌製程確認研討會
PDA-A10	藥物傳輸新劑型研討會
PDA-A11	當代製藥技術研討會
PDA-A12	八十三年近代工程技術討論會(醫藥技術組)
PDA-A13	半固體劑型的設計與開發
PDA-A14	高效液層析儀(HPLC)氣相層析儀(GC)之應用與實習
PDA-A15	紫外線(UV)紅外線(IR)光譜分析法之應用與學習
PDA-A16	圓粒控釋劑型之開發與評估
PDA-A17	配方製作技術訓練班
PDA-A18	未來台灣藥業發展趨向專題講座
PDA-A19	無菌製劑確效試驗研討會
PDA-A20	藥物之物理化學性質探討
PDA-A21	優良實驗室規範專題講座
PDA-A22	國內藥品查驗登記須知
PDA-A23	HPLC 分析方法之確效與評估

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A24	無菌充填確效試驗
PDA-A25	藥品化驗、確認及安定性之研究
PDA-A26	滅菌製程作業探討
PDA-A27	如何執行無菌製劑之滅菌確效作業
PDA-A28	控釋劑型設計
PDA-A29	指示藥品審查基準及現行法規
PDA-A 30	製藥工廠查核研討會
PDA-A31	美國學名藥注射劑型之發展策略與流程
PDA-A32	藥廠專業計畫之管理
PDA-A33	常用藥學分析與溶離試驗比較及電腦軟體應用
PDA-A34	製藥廠微生物管制研討會
PDA-A35	製藥工業之 GMP 作業回顧與展望
PDA-A36	如何改良藥品製造過程與確保產品品質
PDA-A37	固型製劑的確效技術研討會
PDA-A38	國產藥品查驗登記須知
PDA-A39	無菌製劑產品微生物負荷菌檢測
PDA-A40	指示藥品審查基準
PDA-A41	藥品配方製程改變管理規範
PDA-A42	HPLC 與溶離試驗的確效
PDA-A43	預配方設計之探討
PDA-A44	藥品優良臨床試驗(GCP)須知
PDA-A45	查廠技術與方法研討會 個案討論
PDA-A46	查廠技術與方法研討會 第一部份確效的原則與應用

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A47	查廠技術與方法研討會 第二部份優良藥品製造查廠的方法與技術
PDA-A48	查廠技術與方法研討會 第三部份確效的原則與應用
PDA-A49	查廠技術與方法研討會 FDA 的製藥相關規定
PDA-A 50	製劑技術講習訓練班
PDA-A51	如何執行正確的生體相等性與因應之道
PDA-A52	固體劑型製程量產技術探討
PDA-A53	醫療器材製造品質保證
PDA-A54	GMP 藥廠之查核重點與製程支援系統確效
PDA-A55	製藥工業相關資料查詢方法與應用
PDA-A56	藥品之包材選擇
PDA-A57	動物用藥品之 GMP 及無菌製程作業
PDA-A58	藥品溶離及分析方法之建立與確效
PDA-A59	1997 中華開發研討會
PDA-A60	固體劑型製程確效作業暨查核重點
PDA-A61	固體劑型之完整確效作業：分析方法確效
PDA-A62	固體劑型之完整確效作業：製程確效( Process Validation )
PDA-A63	統計學在製藥工業之應用
PDA-A64	半固體劑型製程確效作業
PDA-A65	「動物用藥 GMP 查核技術」專業查廠人員教育訓練
PDA-A66	抗生素分析檢測方法
PDA-A67	如何執行正確的藥品安定性試驗
PDA-A68	固體劑型相關之確效作業
PDA-A69	優良藥品製造確效作業規範草案協調討論會

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A70	製程作業確效及實驗室之 cGMP
PDA-A71	Basic Concepts in Cleaning and Cleaning Validation
PDA-A72	中藥藥理與保健研討會
PDA-A73	查廠人員專業教育訓練(一)
PDA-A74(1)	「藥品審查準則(草案)」編修說明會
PDA-A74(2)	「藥品審查準則(草案)」編修說明會(附錄一)
PDA-A74(3)	「藥品審查準則(草案)」編修說明會(附錄二)
PDA-A75	美國單用即拋式無醫療器材之再生使用管理研討會資料
PDA-A76	生物科技-「無菌衣合作體系」技術研討會
PDA-A77	藥品優良製造確效作業宣導座談會
PDA-A78	GMP 製藥工廠稽查人員訓練：安定性指標分析方法
PDA-A79	安定性指標分析方法確效
PDA-A80	Validation of Water System Used for Pharmaceuticals
PDA-A81	促進產業發展研討會—藥品製劑確效計畫
PDA-A82	八十七年度製藥產業座談會簡報
PDA-A83	水中有機物 TOC 研討會
PDA-A84	DSRB 2000 第三場「新藥審查及管理策略研討會」
PDA-A85	微生物與食品安全研討會文集
PDA-A86	基因改造食品之貿易管理檢驗與標示問題研討會論文集
PDA-A87	生物產業發展策略與資源應用研討會論文集
PDA-A88	88 下半年及 89 年度推動現行優良藥品製造標準-全面實施確效作業計畫(第三年)：業者座談會(二)/清潔方法確效/水系統確效作業指導手冊草案
PDA-A89	88 下半年及 89 年度專案計畫執行成果報告：製藥工業藥品優良製造確效作業宣導計畫

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A90	藥物暨化粧品研發策略研討會-學名藥研發策略研討
PDA-A91	滅菌過程確效作業手冊
PDA-A92	90 年度推動現行優良藥品製造標準-全面實施確效作業計畫(第四年)：cGMP 業者座談會
PDA-A93(1)	90 年度「推動現行優良藥品製造標準-全面實施確效作業(第四年)」：cGMP 查廠專業技術(上)
PDA-A93(2)	90 年度「推動現行優良藥品製造標準-全面實施確效作業(第四年)」：cGMP 查廠專業技術(下)
PDA-A94	90 年度「推動 cGMP 確效作業輔導計劃」確效範例(一)(二)
PDA-A95	確效實務暨產業整合交流研討會
PDA-A96	製藥工業 GMP 技術及 cGMP 確效作業人才培訓計畫：國內藥廠確效作業現況分析
PDA-A97	通過 GMP 藥品確效作業評鑑藥廠頒獎專輯
PDA-A98(1)	Agilent Compliance Seminar Series 2001/9/12 ISO 17025and GLP/GMP for Analytical Laboratories ※另有電子檔案可參考 MM-5(1)、(2)※
PDA-A98(2)	Good laboratory practice and current good manufacturing practice
PDA-A99	推動輸入藥品 cGMP 確效作業討論會資料
PDA-A100	開創中草藥商機研討會—「德國植物性商品產業成功關鍵因素探索」
PDA-A101	輸入藥品 cGMP 確效作業研討會
PDA-A102	生技製藥法規策略研討說明會
PDA-A103	由風險管理談用藥安全
PDA-A104	藥品生體可用率及生體相等性試驗基準及相關資料
PDA-A105	主導性新產品開發計畫成果彙編
PDA-A106	藥品優良製造作業規範原料藥作業基準實施說明會
PDA-A107	氣化過氧化氫滅菌技術與生技藥廠應用研討會
PDA-A108	原料藥品查驗登記研討會
PDA-A109	药品 GMP 检查员培训班讲义

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A110	「兩兆雙星-醫藥生技產業升級之推手及策略」說明會
PDA-A111	「METS」&「BioPharma2002」「中華近代工程技術討論會-生技醫藥組」暨「2002 華人生技國際討論會」
PDA-A112	「基因治療之發現現況及商機」國際研討會
PDA-A113	2002 Biomimetic Nanotechnology Seminar 奈米仿生科技研討會
PDA-A114	九十一年度「促進國內原料藥輸入及製造者全面了解原料藥 GMP 制度及實施方式計劃」-委託研究成果報告
PDA-A115	Life Sciences Spearhead Campaign Taiwan
PDA-A116	海外藥廠 GMP 查核機制業者說明會
PDA-A117	醫療保健器材產業法規驗證說明會
PDA-A118	美國 FDA 無菌醫療器材滅菌使用 SUD 的管理法規研討會
PDA-A119	體外診斷試劑優良製造規範指導手冊與體外診斷試劑查驗登記須知說明會
PDA-A120	PIC/S GMP 與我國現行 GMP 差異說明會
PDA-A121	組織工程產品法規與標準研討會
PDA-A122	醫療保健器材產品開發技術研討會
PDA-A123	可重複使用無菌醫療器材滅菌方法之設計與確效實務訓練班
PDA-A124	體外診斷試劑之優良製造規範與查驗登記須知說明會
PDA-A125	93 年度歐盟醫療器材法規驗證研討會
PDA-A126	歐盟醫療器材 CE 標誌申請與維持訓練班
PDA-A127	國際標準 ISO13485：2003 醫療器材品質系統導讀訓練班
PDA-A128	藥事論壇講座(一)：新藥及學名藥之 BA/BE 現況及展望
PDA-A129	藥事論壇講座(二)：新藥之臨床試驗—兼論銜接性臨床試驗
PDA-A130	醫療器材 GMP/ISO 13485 查廠報告交換技術合作方案說明會
PDA-A131	醫療器材 GMP 輔導廠商說明會

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A132	推動國內藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A131	醫療器材 GMP 輔導廠商說明會
PDA-A132	推動國內藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A133	醫療器材風險評估與管理國際研討會
PDA-A134	94 年度國內實驗室操作人體細胞組織優良操作規範之訪查作業
PDA-A135	美國 FDA 歐盟 EMEA 在新藥審查之異同
PDA-A136	台日醫療器材與醫藥品產業發展研討會
PDA-A137	如何準備適用簡化規定之第二等級體外診斷醫療器材查驗登記資料
PDA-A138	95 年推動國內藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A139	特定標的之新藥開發
PDA-A140	2006 生物製程研討會
PDA-A141	第二屆台日藥政聯合研討會
PDA-A142	2006 歐盟醫療器材法規研討會
PDA-A143	成功行銷日本市場-日本新藥事法及醫療器材臨床試驗法規介紹
PDA-A144	生技 cGMP 專業人員認證規範會議
PDA-A145	2006 GLP 規範說明會
PDA-A146	cGMP 清潔確效流程設計及應用研討會
PDA-A147	製藥工業微生物品管作業新紀元
PDA-A148	美國醫療器材上市前審查最新規範
PDA-A149	96 年推動國內藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A150	96 年醫療器材臨床試驗法規研討會系列(四)96 國際醫療器材法規實務-日本、新加坡醫療器材法規最新實施概況
PDA-A151	GMP 國際標準化草案說明會-PIC/S GMP 附則
PDA-A152(1)	藥品國際化研討會



## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A152(2)	藥品國際化研討會 II
PDA-A153	中華民國品質學會第十三屆全國品質管理研討會論文集摘要
PDA-A154	基於風險管理建立醫藥品 GMP 稽查制度業者說明會
PDA-A155(1)	藥品實施 GMP 制度 25 週年研討會
PDA-A155(2)	藥品實施 GMP 制度 25 週年研討會紀念專刊
PDA-A156	GLP Workshop-GLP 的應用
PDA-A157	「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良製造規範指導手冊-總則與附則」說明會
PDA-A158	藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A159(1)	「藥品查驗登記審查準則編修」說明會
PDA-A159(2)	西藥查驗登記手冊(草案)
PDA-A160	98 年「藥廠 GMP 國際化說明會」
PDA-A161	98 年度 PIC/S GMP 論壇講座
PDA-A162(1)	98 年「原料藥 GMP 暨原料藥主檔案宣導說明會」
PDA-A162(2)	國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品優良製造規範指導手冊原料藥草案
PDA-A163	『學名藥查驗登記諮詢服務及輔導』說明會學名藥查驗登記技術文件審查
PDA-A164	國際生技製藥 GMP 技術法規論壇
PDA-A165	原料藥 DMF 精簡送審資料說明會
PDA-A166	原料藥主檔案(DMF)申請實務分享
PDA-A167	2011 Japan-Taiwan 台日國際藥品研討會
PDA-A168	PIC/S GMP 藥廠表揚典禮專刊
PDA-A169	兩岸藥廠管理機制與現況研討會
PDA-A170	原料藥 DMF 管理制度實施方式研討會

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A171	2012 藥廠 GMP 國際化說明會
PDA-A172	原料藥實施 GMP 說明會
PDA-A173	PIC/S 入會暨藥品實施 GMP30 週年研討會
PDA-A174	國際查廠經驗傳承-Medicinal Gases GMP 訓練課程
PDA-A175	台灣藥物品質協會十週年慶暨專題研討會
PDA-A176	102 年度「應用通用技術文件格式於學名藥查驗登記送件暨國產藥品許可證展延變更」說明會
PDA-A177	2013 藥廠 GMP 品保作業研習營「產品品質檢討」
PDA-A178	醫療器材優良流通規範(GDP)座談會
PDA-A179	滅菌確效查廠實務訓練課程
PDA-A180	Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program
PDA-A181	醫療器材種子人員推廣講習會(1)(北部場)
PDA-A182	兩岸中藥製劑產業交流研討會
PDA-A183	2013 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A184(1)	2014 EDQM-TFDA 協定簽署儀式暨原料藥品質國際認證研討會
PDA-A184(2)	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (歐洲藥品質量與衛生保健理事會)
PDA-A185	藥品市場全球佈局策略與上市後變更管理法規國際研討會
PDA-A186	2014 藥廠 GMP 研習營：「變更管制 (Change Control)」
PDA-A187	2014 國際藥品法規研討會
PDA-A188	PIC/S 會員國聯盟專題討論會~近期 EU GMP 重要更新與對藥廠的影響~
PDA-A189	溶離方法的開發與確效
PDA-A190	2014 原料藥 GMP 業者教育訓練課程
PDA-A191	原料藥主檔案與原料藥查驗登記審查法規科學說明會

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A192	新藥查驗登記與上市後變更審查重點與考量
PDA-A193	2014 化粧品防曬功能人體試驗規範與技術研討會
PDA-A194	醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會
PDA-A195	2014 藥廠 GMP 研習營：「建構符合 PIC/S GMP 之電腦化系統」
PDA-A196(1)	2014 國際化粧品保養品管理法規研討會
PDA-A196(2)	出口化粧品至東協法規與程序
PDA-A196(3)	出口化粧品至大陸地區法規與程序
PDA-A197	2014 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A198	103 年度『推動粧點美麗新時尚』計畫輔導廠商成果發表會暨品牌力加值成果發表會
PDA-A199	加強原料藥品質管理宣導說明會
PDA-A200	GCP 查核法規宣導暨 Sponsor/CRO 查核現況說明
PDA-A201	兩岸藥品註冊法規與技術指導原則說明會
PDA-A202	針劑製藥機械發展與應用趨勢研討會
PDA-A203	2015 藥廠品質管理人員制度宣導說明會
PDA-A204	2015 當代台灣原料藥品質論壇
PDA-A205	2015 生物製劑智慧工廠 cGMP 與單一使用技術(single use)
PDA-A206	新化學物質及既有化學物質資料登錄法規及系統說明會
PDA-A207	我國參與 ICH 工作小組回顧與前瞻
PDA-A208	104 年度生技醫藥法規科學訓練課程(7)細胞治療
PDA-A209	2015 藥廠 GMP 業者教育訓練
PDA-A210	2015 藥廠品質管理人員訓練課程系列(一)
PDA-A211	2015 藥廠 GMP 研習營「藥廠防止交叉污染與環境監控」
PDA-A212	GMP 法規解說、缺失說明及提供 PIC/S GMP 法規概念培訓教育訓練

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A213	2015 藥廠品質管理人員訓練課程系列(二)
PDA-A214	2015 原料藥品質管理國際研討會
PDA-A215	2015 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A216	2015 藥廠品質管理人員訓練課程系列(三)
PDA-A217	藥品 GDP 公聽會(二)
PDA-A218	經濟部 108 年度功能別專案輔導計畫聯合說明會
PDA-A219	輔導業者執行非監視藥品生體 `0 相等性試驗說明會
PDA-A220	人體細胞組織物 GTP 符合性說明會
PDA-A221	藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A222	2016 藥廠 GMP 品質管理人員制度說明會
PDA-A223	2016 藥廠 GMP 研習營「品質管理-Deviation、OOS & CAPA」
PDA-A224	新興生醫產品 GTP 研習會(一)
PDA-A225	2016 細胞治療研討會
PDA-A226	2016 藥廠 GMP 教育訓練 I
PDA-A227	2016 藥廠品質管理人員訓練課程系列一
PDA-A228	2016 藥廠品質管理人員訓練課程系列二
PDA-A229	2016 藥廠 GMP 教育訓練 II
PDA-A230	2016 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A231	醫療器材優良流通規範成果發表會暨教育訓練
PDA-A232	106 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A233	國際藥典未來發展與趨勢研討會
PDA-A234	106 年度藥品不良品通報宣導會-廠商如何使用藥物上市後品質管理系統-
PDA-A235	Pharmapack Symposium

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A236	2017 藥廠 GMP 主題論壇「QC 實驗室管理」
PDA-A237	2017 藥廠 GMP 研習營「QC Lab 管理與 Data Integrity」
PDA-A238	2017「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-公協會論壇」
PDA-A239	學名藥品查驗登記說明會
PDA-A240	2017 藥廠 GMP 主題論壇「最終產品批次紀錄與水系統」
PDA-A241	醫療器材優良流通規範說明會
PDA-A242	106 年藥品優良運銷規範(GDP)研習營(二)作業及場所管理重點
PDA-A243	106 年藥品優良運銷規範(GDP) 主題論壇 (二)委外倉儲及運輸管理 (三)倉儲及運輸作業管理
PDA-A244	醫療器材優良流通規範說明會暨教育訓練
PDA-A245	原料藥暨指示藥品查驗登記說明會
PDA-A246	2017 台日生技醫藥研討會-再生醫學
PDA-A247	2017 藥廠 GMP 主題論壇「GMP 法規更新與醫用氣體 GMP」
PDA-A248	106 年度醫療器材優良製造規範法規說明會
PDA-A249	2017 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A250	臺馬醫藥合作工作坊：醫藥管理環境現勢及未來合作展望
PDA-A251	必須性醫療器材預警機制業者宣導說明會
PDA-A252	2018 年藥廠 GMP 研習營「水系統監測與趨勢分析」
PDA-A253	107 年度國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I)－醫療器材無菌屏蔽包汪確效實務說明
PDA-A254	107 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A255	107 年藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)稽查準備經驗與品質系統導論
PDA-A256	藥品序列化－全面追蹤至最小銷售

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A257	107 年藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2)文件制定及實務分享
PDA-A258	107 年度學名藥品查驗登記說明會
PDA-A259	107 年度國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-醫療器材可使用性名估實務說明
PDA-A260	2018 年藥廠 GMP 研習營「交叉污染防制及廠房設施圍堵設計」
PDA-A261	107 年度生技醫藥法規科學訓練課程-細胞治療產品臨床試驗申請及審查：非臨床藥毒理法規訓練
PDA-A262	107 年度藥品不良品通報宣導說明會-如何使用藥物上市後品質管理系統-
PDA-A263	2018 Taiwan BioForum
PDA-A264	107 年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(3)-藥品 GDP 倉儲軟硬體配置及委外作業管理
PDA-A265	107 年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(4)-藥品 GDP 倉儲及運輸溫控管理要點
PDA-A266	體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會
PDA-A267	2018 APAC Formulation Symposium
PDA-A268	2018 年藥廠 GMP 主題論壇「分析儀器操作電腦之電腦化系統確效與數據完整性」
PDA-A269	藥事論壇講座(第八十四屆)「科技事業上市櫃與再生醫療法規之現況」研討會
PDA-A270	107 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會(二)
PDA-A271	107 年度國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(III)-醫療器材風險實務說明
PDA-A272	第六屆生技製藥設備技術交流討論會
PDA-A273	2018 年推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A274	醫療器材優良流通規範成果發表會

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A275	必須性醫療器材預警機制精進計畫業者宣導說明會
PDA-A276	數據完整性執行現況與經驗分享
PDA-A277	醫用面(口)罩 GMP 指引(草案)業界說明會
PDA-A278	再生醫療全球趨勢國際論壇
PDA-A279	108 年度藥品不良品通報宣導說明會-如何使用要上市後品質管理系統-
PDA-A280	智慧醫療器材法規資訊與檢測驗證因應趨勢
PDA-A281	108 年藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)藥品 GDP 規範之實務應用分享
PDA-A282	2019 年藥廠 GMP 主題論壇『GMP 法規更新與解析』
PDA-A283	醫衛新南向產業交流會
PDA-A284	生物相似藥的法規與開發挑戰研討會
PDA-A285	2019 Pharma summit 年度醫藥製程技術研討會
PDA-A286	108 年度學名藥品查驗登記說明會
PDA-A287	藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A288	108 年度中華藥典第九版編修共識營
PDA-A289	108 年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2):藥品 GDP 之儲運管理要點
PDA-A290	專利講座 II:新劑型藥品專利保護
PDA-A291	108 年度國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-ISO 13485: 2016 醫療器材製程確效要求說明
PDA-A292	藥品電子查驗送件之國際趨勢與最新規範
PDA-A293	第 7 屆台日醫交流會議
PDA-A294	108 年度原料藥暨指示藥品查驗登記說明會
PDA-A295	2019 年藥廠 GMP 主題論壇『偏差調查與預防矯正措施』

## 研 討 會 資 料

編號 A	名 稱
PDA-A296	108 年度「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」修訂說明會
PDA-A297	從研究到商業化加速再生醫療發展國際研討會 系列一：再生醫療商業化策略趨勢與挑戰
PDA-A298	2019 年推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A299	「醫衛新南向政策」廠商分享交流會
PDA-A300	2020 年藥廠 GMP 主題論壇『藥品品質檢討與管理文件建構』
PDA-A301	109 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A302	2020 年藥廠/醫用氣體 GMP 主題論壇(三)『供應商與電腦化系統管理』
PDA-A303	109 年藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2)RP 人員職責及自我查核管理
PDA-A304	109 年度國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(III)--ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices(醫療器材-醫療器材風險管理)
PDA-A305	2020 年藥廠/醫用氣體 GMP 主題論壇『品質被授權人及醫用氣體之法規及實務』
PDA-A306	2020 年推動藥廠 GMP 國際化業者說明會
PDA-A307	推動國際再生醫療產業跨領域合作論壇—系列二:全球是否準備好再生醫療產業規模化?
PDA-A308	109 年度醫療器材優良製造規範法規說明會
PDA-A309	2020 年「精進藥品上市後品質國際化管理」研討會
PDA-A310	110 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會
PDA-A311	110 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」
PDA-A312	110 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會
PDA-A313	110 年藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇—品質系統管理



## 研 討 會 資 料

編號 B	名 稱
PDA-B1	流動床製程技術與確效作業研討會
PDA-B2	分析方法確效作業實務研討會
PDA-B3	分析方法確效作業實務研討會(補充資料)
PDA-B4	支援系統確效作業技術交流研討會
PDA-B5	品保(QA)確效作業技術交流討論會
PDA-B6	Dissolution 與 UV 之分析方法確效作業研討會
PDA-B7	固體劑型確效作業實務研討會
PDA-B8	品管分析作業技術交流討論會
PDA-B9	製劑產品之確效作業研討會
PDA-B10	cGMP 藥廠水系統確效作業技術交流討論會
PDA-B11	製劑產品之分析方法確效作業研討會
PDA-B12	cGMP 藥廠空調系統確效作業技術交流討論會
PDA-B13	安定性指標分析方法技術交流討論會
PDA-B14	固體劑型產品製程確效作業研討會
PDA-B15	清潔方法確效關鍵因素研討會
PDA-B16	cGMP 確效作業基準說明會(一)
PDA-B17	The Pharmaceutical Technology Workshop I: Manufacture & Validation (June 2~June 5, 2000)
PDA-B18	CGMP 確效作業實例範本 (上冊)
PDA-B19	CGMP 確效作業實例範本 (下冊)
PDA-B20	CGMP 確效作業實例範本 (補篇)
PDA-B21	【製藥工業技術報導第 001 號】關於分析程序之驗證 (ICH-Q2A)
PDA-B22	【製藥工業技術報導第 002 號】分析程序的驗證：方法學 (ICH-Q2B)
PDA-B23	【製藥工業技術報導第 003 號】工業指引：使用於人用藥及生物製

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
	劑包裝之容器封蓋系統於藥物申請時應提出的文(FDA/CDER/CBER)
PDA-B24	【製藥工業技術報導第 004 號】清潔確效要點(PDA Technical Report No.29)
PDA-B25	【製藥工業技術報導第 005 號】層析法確效審核準則 (FDA/CDER)
PDA-B26	PDA LETTER (No.1~4)
PDA-B27	PDA LETTER (No.5~8)
PDA-B28	PDA LETTER (No.9~12)
PDA-B29	第一屆第二次會員大會暨專題演講學術研討會
PDA-B30	第一屆第三次會員大會暨專題演講、共同研討會
PDA-B31	第二屆第一次會員大會暨製藥工業環境監控作業研討會
PDA-B32	製藥工業參觀訪問活動
PDA-B33	統計學在 cGMP 確效作業之應用
PDA-B34	醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會
PDA-B35	cGMP 確效作業基準說明會(二)
PDA-B36	cGMP 環境監控/水系統微生物檢測作業研討會
PDA-B37	凍晶劑型/半固體劑型製程確效研討會
PDA-B38	cGMP 確效作業基準說明會(三)
PDA-B39	錠劑之開發及生產與製程確效的關鍵要素研討會
PDA-B40	【製藥工業技術報導第 006 號】液體的滅菌過濾 (PDA Technical Report No.26)
PDA-B41	九十年度業者座談會
PDA-B42	cGMP 分析方法確效作業探討研討會
PDA-B43	層析法確效審核指引研討會
PDA-B44	第二屆第二次會員大會暨製藥工業新紀元討論會
PDA-B45	PDA LETTER (No.13~16)

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B45	工業藥學 (I)
PDA-B46	九十年度 cGMP 安定性試驗作業要素研討會
PDA-B47	醫療器材環氧乙烷滅菌確效作業研討會
PDA-B48	醫療器材環氧乙烷(ethylene oxide)滅菌確效及例行管制指導綱要(草案)
PDA-B49	緩/控釋劑型之研發、製造、確效要素研討會
PDA-B50	【製藥工業技術報導第 007 號】口服固體劑型之研發及確效查核準則/查驗登記前及核准上市後相關事宜(FDA)
PDA-B51	試驗結果偏離規格(OOS)之對策研討會
PDA-B52	cGMP 電腦確效作業說明會(一)
PDA-B53	cGMP 電腦確效作業說明會(二)
PDA-B54	製劑產品確效作業交流會
91 PDA-B55	九十一年度業者座談會
PDA-B56	91 年度藥典導讀系列(AI)-1：使用藥典的通則和基本介紹與應用
PDA-B57	cGMP 相關之儀器設備校正作業
PDA-B58	91 年度藥典導讀系列(AIII)-1：抗生素的定量與滅菌方法
PDA-B59	91 年度藥典導讀系列(AI)-2：層析法與 UV 原理應用及計算
PDA-B60	中文藥學專有名詞對照標準 (字母序版)
PDA-B61	【製藥工業技術報導第 008 號】新微生物學試驗方法的評估、確效與實施(PDA Technical Report No.33)
PDA-B62	製程相關確效作業實施訓練班
PDA-B63	工業藥學 (II)
<del>PDA-B64</del>	<del>PDA LETTER (No.17~20)</del>
PDA-B65	第二屆第三次會員大會暨電腦化系統確效作業研討會
PDA-B66	91 年度藥典導讀系列(AIII)-2：維他命、礦物質的定量方法與微生物限量檢測法

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B67	91 年度藥典導讀系列(AII)-2：溶離試驗方法
PDA-B68	層析法/非層析法分析方法確效
PDA-B69	91 年度藥典導讀系列(AII)-1：常見各種劑型於原料賦形劑的檢驗
PDA-B70	【製藥工業技術報導第 009 號】(FDA Guidance for Industry) ●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
PDA-B71	藥廠常用電腦化系統之確效
PDA-B72(1)	原料藥 GMP 實務研討會 I
PDA-B72(2)	原料藥 GMP 實務研討會 II
PDA-B72(3)	原料藥 GMP 實務研討會 III
PDA-B73	生技藥品開發探討研討會
PDA-B74	BA/BE 作業實務探討研討會
PDA-B75	【製藥工業技術報導第 010 號】製藥工業指引-Q7A 原料藥優良製造規範(FDA-Q7A)
PDA-B76	【製藥工業技術報導第 011 號】ICH-Q6A Guideline: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
92 PDA-B77	cGMP 品保作業要點研討會
PDA-B78	固體劑型之配方/製程/量產與技術移轉/確效作業及查廠常見缺失探討
PDA-B79	如何利用藥典資料作好 cGMP 及相關確效作業
PDA-B80	如何利用藥典資料作好 cGMP 微生物相關確效作業
PDA-B81	【製藥工業技術報導第 012 號】製藥業微生物相關職務的訓練模式 (PDA Technical Report No.35)
PDA-B82	cGMP 品質系統查核研討會
PDA-B83(1)	電腦化系統確效作業研習班 1

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B83(2)	電腦化系統確效作業研習班 2
PDA-B83(3)	電腦化系統確效作業研習班 3 上
PDA-B83(4)	電腦化系統確效作業研習班 3 下
PDA-B84	原料藥及生物製劑清潔確效
PDA-B85	醫療器材 GMP 滅菌確效作業宣導說明會
PDA-B86	cGMP 作業偏離規格之矯正與預防措施
PDA-B87	第三屆第一次會員大會暨專題研討會
PDA-B88	PDA LETTER (No.21~24)
PDA-B89	生物技術與藥品開發之應用
PDA-B90	CGMP 品質系統查核關鍵要素
PDA-B91(1)	藥品化學製造管制與不純物 (I)
PDA-B91(1)	藥品化學製造管制與不純物 (II)
PDA-B92	cGMP 無菌作業區清淨度分級及環境監控作業研討說明會
PDA-B93	大型輸注液藥品容器材質安全性探討座談會
PDA-B94	醫療器材產品查驗登記講習會
PDA-B95	藥品安定性試驗及相關數據處理要素研討會
PDA-B96	電腦化系統確效作業輔導-參考範例
PDA-B97	電腦化系統確效作業輔導-上課教材/規範
PDA-B98	藥品配方設計要素研討會
PDA-B99	【製藥工業技術報導第 013 號】國際協會會議協合化三方指導方針~規格:新藥物與新藥物製品的試驗程序與允收基準:化學物質 (ICH-Q6A)
PDA-B100	風險管理- cGMP 風險考量管理研討會
PDA-B101	國際醫療器材規範研討會

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B102	第三屆第二次會員大會暨專題研討會
PDA-B103	(微)生物檢測確效作業
PDA-B104	藥品查驗登記要素研討會:輸入藥品查驗登記
PDA-B105	藥品查驗登記要素研討會:藥事管理法源
PDA-B106	藥品查驗登記要素研討會:中藥藥品查驗登記
PDA-B107	滅菌作業關鍵要素說明會
PDA-B108	無菌醫療器材 GMP 作業說明會:建立醫療器材廠的品質系統
PDA-B109	無菌醫療器材 GMP 作業說明會:滅菌確效作業軟/硬體
PDA-B110	推動醫用氣體 GMP 作業宣導說明會
PDA-B111	cGMP 產品年度定期檢討評估研討會
PDA-B112	貼布劑(藥膠布)GMP 作業管理交流說明會
PDA-B113	GMP 相關文件資料編撰與管理作業
PDA-B114	GMP 品質系統內部稽核作業實務研討會
PDA-B115	製程關鍵要素探討研討會
PDA-B116	<del>PDA LETTER (No.25~28)</del>
PDA-B117	<b>【製藥工業技術報導第 014 號】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/CDER)</b>
94 PDA-B118	藥品安定性試驗設計研討會
PDA-B119	電腦化系統確效作業要點研討會
PDA-B120	體外診斷試劑 GMP 作業說明會-體外診斷試劑 GMP/QSD 政策推動
PDA-B121	體外診斷試劑 GMP 作業說明會-藥事法暨相關法令依據闡釋
PDA-B122	醫用氣體、藥膠布 GMP 政策宣導說明會
PDA-B123	醫材供應、儲存之管理作業【台大醫院輔導資料】
PDA-B124	CGMP 無菌作業查核關鍵要素

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B125	第三屆第三次會員大會暨專題研討會
PDA-B126	【製藥工業技術報導第 015 號】國際協會會議協化三方指導方針—規格：生物技術/生物製劑的試驗程序與允收基準(ICH-Q6B)
PDA-B127	PDA LETTER (No.29~32)
PDA-B128	cGMP 新思維：風險管理及產品年度評估報告
PDA-B129	電腦化系統確效作業實務研討會
PDA-B130	最終滅菌指導手冊闡釋
PDA-B131	無菌操作指導手冊闡釋
PDA-B132	中藥化學、製造與管制研討會
PDA-B133	GMP 藥物製造工廠之規劃、工程基本設計及驗證確效
PDA-B134	【製藥工業技術報導第 016 號】GMP 與 ISO 9000 整合初探『兼 PIC/S GMP 品質文件系統概說』
PDA-B135	GMP 品質管理系統:風險機制與管理應用研討會
PDA-B136	21 世紀醫藥工業新紀元:環球 cGMP 新趨向研討會
PDA-B137	藥品化學、製造與管制研討會
PDA-B138	cGMP 國際規範新趨勢研討會
PDA-B139	21 世紀 cGMP 無菌製程技術研討會
95 PDA-B140	藥物設計與發展研討會
PDA-B141	21 世紀無菌作業系統新思維
PDA-B142	安定性試驗作業要點研討會
PDA-B143	實用 GMP 作業查核討論研討會 (一)
PDA-B144	實用 GMP 作業查核討論研討會 (二)
PDA-B145	無菌製劑 GMP 品質系統管理作業 (一)
PDA-B146	第四屆第一次會員大會暨專題研討會

PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B147	無菌製劑 GMP 品質系統管理作業 (二)
PDA-B148	藥典導讀系列 (一): 微生物篇
PDA-B149	藥典導讀系列 (二): 分析作業篇
PDA-B150	滅菌確效作業查核要素實務班
PDA-B151	GMP 作業管理實務研討會
PDA-B152	藥膠布 GMP 作業管理說明會
PDA-B153	GMP 無菌操作實務研討會
PDA-B154	醫用氣體查驗登記及 GMP 作業管理說明會
PDA-B155	PIC/S GMP Inspection Model 研討會
PDA-B156	PIC/S 無菌產品 GMP 操作作業規範說明會
PDA-B155	PIC/S GMP Inspection Model 研討會
PDA-B156	PIC/S 無菌產品 GMP 操作作業規範說明會
PDA-B157	【製藥工業技術報導第 017 號】 工業用指引: 製程中分析技術 (PAT)-創新之藥物製品開發、製造與品質保證機制 (FDA/CDER, CVM, ORA)
PDA-B158	GMP 製程分析技術 (PAT) 研討會
PDA-B159	GMP 無菌確效作業
PDA-B160	GMP 濾膜確效研討會
PDA-B161	cGMP 無菌作業操作要點說明會
PDA-B162	【製藥工業技術報導第 018 號】 新原料藥及成品之安定性試驗 (ICH-Q1A)
PDA-B163	GMP 風險管理及品質保證機制研討會
PDA-B164	GMP 稽查專業職能應用技巧與評估分析
PDA-B165	PDA LETTER (No.33~36)



PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B166	PDA LETTER (No.37~40)
PDA-B167	GMP 分析方法及確效作業研討會
PDA-B168	第四屆第二次會員大會暨成立十週年慶祝活動
PDA-B169	生物製劑查驗登記與查核要點研討會(1)
PDA-B170	【製藥工業技術報導第 019 號】ICH Q8 藥品開發指引(ICH-Q8)
PDA-B171	藥華醫藥股份有限公司-廠內 GMP 相關作業教育訓練
PDA-B172	醫用氣體查驗登記及 GMP 作業管理說明會
PDA-B173	GMP 作業矯正及預防措施之實務應用研討會
PDA-B174	無菌製劑操作作業要點說明會
PDA-B175	藥膠布 GMP 實施座談會
PDA-B176	藥膠布 GMP 及確效作業研討會
PDA-B177	統計學在醫藥工業 cGMP 作業之應用研討會
PDA-B178	GMP 品質系統管理作業研討會
PDA-B179	【製藥工業技術報導第 020 號】ICH Q9 品質風險管理(ICH-Q9)
PDA-B180	醫用氣體 GMP 基礎作業訓練班
PDA-B181	生物製劑查驗登記與查核要點研討會(2)
PDA-B182	生物技術/生物性製劑的試驗程序與允收基準研討會
PDA-B183	藥品生產企業質量工作會議
PDA-B184	PIC/S GMP Training Material by Mr. Robert Tribe (2007.7.16~20)
97 PDA-B185	國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品優良製造規範指導手冊附則 1： 無菌藥品的製造說明會
PDA-B186	醫用氣體 GMP 作業教育訓練
PDA-B187	藥膠布 GMP 作業教育訓練
PDA-B188	醫用氣體查驗登記作業管理說明會

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B189	GMP 化學分析及清潔方法確效作業研討會
PDA-B190	永信藥品工業股份有限公司-廠內 GMP 相關作業教育訓練
<del>PDA-B191</del>	<del>PDA LETTER (No.41~44)</del>
PDA-B192	第四屆第三次會員大會暨專題研討會
PDA-B193	外用半固體制劑/液劑/核醫藥物/錠劑之製造與品管關鍵要素研討會
PDA-B194	無菌製劑 GMP 稽查員基礎訓練(1)
PDA-B195	PIC/S 入會實務說明研討會
PDA-B196	無菌製劑 GMP 稽查員基礎訓練(2)
PDA-B197	(97)醫用氣體 GMP 作業管理說明會
PDA-B198	【製藥工業技術報導第 021 號】製藥品質系統-ICH Q10 指導綱要 (ICH-Q10)
PDA-B199	無菌製劑 GMP 稽查員基礎訓練(3)
PDA-B200	藥品 GMP 品管作業：微生物篇研討會
PDA-B201	無菌製劑支援系統之規劃設計、營建、驗證與確效
PDA-B202	醫用氣體 GMP 作業論壇
PDA-B203	EU 及 PIC/S GMP Guide Annex 1 之最新發展研討會
PDA-B204	GMP 稽查技巧研討會
PDA-B205	GMP 清淨室的規劃設計、建立及維護管理研討會
PDA-B206	【製藥工業技術報導第 022 號】PIC/S：關於無菌性試驗之建議(PIC/S)
PDA-B207	行政院原子能委員會核能研究所-廠內 GMP 教育訓練方案
PDA-B208	固體制劑製程探討
PDA-B209	生技中心生技藥品先導工廠廠內 GMP 教育訓練方案/六標準差品質管理法則
PDA-B210	品質系統(1)：GMP 藥廠之品質系統運作/分析方法確效
PDA-B211	製藥工業相關工具書之應用

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B212	GMP 規範(3)-原料藥 API GMP 作業管理(一)
PDA-B213	GMP 無菌作業技術論壇(一)
PDA-B214	GMP 規範(3)-原料藥 API GMP 作業管理(二)
PDA-B215	GMP 安定性試驗作業研討會
PDA-B216	第五屆第一次會員大會暨專題研討會
PDA-B217	無菌製劑 GMP 作業管理現況與未來趨勢說明會
PDA-B218	GMP 作業管理(4)：最新 GMP 規範與趨勢及無菌充填作業要點
PDA-B219	醫用氣體藥政管理政策宣導說明會
PDA-B220	PDA LETTER (No.45~48)
PDA-B221	GMP 規範(3)-原料藥 API GMP 作業管理(三)
PDA-B222	藥品研發關鍵要素研討會
PDA-B223	品質系統(3)-無菌製劑品質管理作業
PDA-B224	GMP 無菌作業技術論壇(二)
PDA-B225	醫用氣體 GMP 作業管理研討會
PDA-B226	生技醫藥工業製程新技術探討
PDA-B227	隔離裝置(Isolators)在生技/製藥業的應用
PDA-B228	品質系統(3)-應用風險管理於 GMP 查核作業
PDA-B229	GMP 案例討論(3)-國際稽查報告案例討論
PDA-B230	GMP 無菌作業技術論壇(三)
PDA-B231	醫用氣體 GMP 稽查員教育訓練
PDA-B232	GMP 作業管理(4)-最終滅菌作業
PDA-B233	【製藥工業技術報導第 023 號】無菌製程之品質風險管理 (PDA Technical Report No. 44)
PDA-B234	醫療院所醫用氣體藥政管理政策宣導說明會

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B235	GMP 規範(3)-原料藥 API GMP 作業管理(四)
PDA-B236	(98)醫用氣體 GMP 作業論壇
PDA-B237	【製藥工業技術報導第 024 號】濕熱滅菌過程的確效：滅菌行程的設計、開發、驗證與持續管制 (PDA Technical Report No. 1)
PDA-B238	無菌製劑 GMP 作業管理現況與未來趨勢分析說明
PDA-B239	醫用氣體 GMP 作業管理現況與未來趨勢分析說明
PDA-B240	醫用氧氣供應管理暨產/官說明協商會
PDA-B241	如何建立 GMP 品質系統研討會
PDA-B242	GMP 品管分析作業要素研討會
PDA-B243	醫療機構及製造/販賣業醫用氣體管理人員教育訓練課程
PDA-B244	GMP 驗證確效作業研討會
PDA-B245	GMP 無菌作業技術論壇(一)
PDA-B246	【製藥工業技術報導第 025 號】品質風險管理 (PIC/S)
PDA-B247	稽查員醫用氣體 GMP 教育訓練(一)：ASU 生產作業管理
PDA-B248	老人福利機構、護理機構及救護車醫用氣體品質管理論壇
PDA-B249	無菌過濾技術國際新趨勢研討會
PDA-B250	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(一)：CIP/SIP 系統設計、驗證與日常管理維護
PDA-B251	PDA LETTER (No.49~52)
PDA-B252	第五屆第二次會員大會暨專題研討會
PDA-B253	醫用氣體 GMP 作業說明會(一)
PDA-B254	美國藥典(USP)導讀研習會
PDA-B255	無菌製劑 GMP 作業國際管理現況與趨勢說明
PDA-B256	GMP 無菌作業技術論壇(二)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B257	稽查員醫用氣體 GMP 教育訓練(二)：分裝/充填廠生產作業管理
PDA-B258	醫用氣體 GMP 作業說明會(二)
PDA-B259	GMP 無菌作業技術論壇(三)
PDA-B260	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(二)：GMP 藥廠基礎微生物學及容器封蓋完整性試驗
PDA-B261	【製藥工業技術報導第 026 號】無菌製劑之凍乾法查廠指引 (FDA)
PDA-B262	無菌更衣作業研習會
PDA-B263	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(三)：GMP 查廠案例報告
PDA-B264	醫用氣體查驗登記及品質管理人員教育宣導說明會
PDA-B265	輔英科技大學生物科技系-GMP 教育訓練課程
PDA-B266	製藥工業品質風險管理實務作業研討會
PDA-B267	醫用氣體 GMP 作業研習會
PDA-B268	如何運用製程分析技術(PAT)於產品之品質系統
PDA-B269	稽查員 GMP 查核訓練(一)：GMP 法規解說
PDA-B270	GMP 無菌作業關鍵要素論壇
PDA-B271	稽查員 GMP 查核訓練(二)：GMP 作業管理
PDA-B272	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(一)：WHO Supplementary Training Modules on GMP- HVAV and Water System
PDA-B273	稽查員 GMP 查核訓練(三)：GMP 稽查技能
PDA-B274	醫用氣體品質管理論壇
PDA-B275	cGMP 清淨室管理作業研討會
PDA-B276	GMP 無菌作業技術論壇(一)
PDA-B277	【製藥工業技術報導第 027 號】製程確效：一般原則與實務 (FDA)
PDA-B278	醫用氣體 GMP 品質論壇(一)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B279	GMP 六大品質系統作業管理研討會
PDA-B280	第五屆第三次會員大會暨專題研討會
<del>PDA-B281</del>	<del>PDA LETTER(No.53~56)</del>
PDA-B282	醫用氣體分析檢驗及設備驗證
PDA-B283	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B284	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(二)：無菌作業區環境監控作業
PDA-B285	醫用氣體供應管理教育訓練說明會
PDA-B286	GMP 無菌作業技術論壇(二)
PDA-B287	安定性試驗作業要點研討會
PDA-B288	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B289	醫用氣體 GMP 品質論壇(二)
PDA-B290	Isolation 及 E-beam 在生技/製藥業的應用
PDA-B291	GMP 無菌作業技術論壇(三)
PDA-B292	【製藥工業技術報導第 028 號】工業用指引-製藥 CGMP 法規的品質系統方法
PDA-B293	醫用氣體 GMP 作業研習營
PDA-B294	藥品無菌試驗研討會
PDA-B295	醫用氣體查驗登記教育宣導說明會
PDA-B296	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B297	國際醫用氣體 GMP 管理現況與最新法規趨勢
PDA-B298	醫療機構醫用氣體品質及安全管理作業參考手冊(第六版)
PDA-B299	內毒素檢測與培養基充填作業研討會
PDA-B300	藥廠常見 GMP 稽查缺失研討會
PDA-B301	(101)醫用氣體 GMP 品質論壇(一)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B302	醫用氣體水壓試驗查核要點
PDA-B303	GMP 無菌作業技術論壇(一)
PDA-B304	產品年度評估及矯正預防措施研討會
PDA-B305	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(一):濾膜完整性試驗與冷凍乾燥製程確效作業
PDA-B306	【製藥工業技術報導第 029 號】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
PDA-B307	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B308	無菌製劑品質風險管理要素研討會
PDA-B309	第六屆第一次會員大會暨專題研討會
PDA-B310	PDA LETTER(No.57~60)
PDA-B311	膜衣劑型製程作業要素與量產技術研討會
PDA-B312	醫用氣體 GMP 研習營(一)
PDA-B313	醫用氣體品質管理檢查教育訓練
PDA-B314	分析方法確效作業研討會
PDA-B315	(101)醫用氣體 GMP 品質論壇(二)
PDA-B316	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(二): 無菌作業區環境監控作業
PDA-B317	GMP 無菌作業技術論壇(二)
PDA-B318	冷凍乾燥劑型探討研討會
PDA-B319	PIC/S GMP 研習營
PDA-B320	醫用氣體 GMP 研習營(二)
PDA-B321	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B322	藥廠微生物實驗室操作探討
PDA-B323	【製藥工業技術報導第 030 號】原料藥開發與製造(化學及生技/生物產品)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B324	醫用氣體 GMP 研習營(三)
PDA-B325	醫用氣體品質管理法規及安全教育訓練
PDA-B326	品質保證 PIC/S GMP 醫用氣體廠表揚典禮活動專刊
PDA-B327	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B328	國際醫用氣體 GMP 管理現況與最新法規趨勢
PDA-B329	藥物工廠廠房設計、施工與驗證研討會
PDA-B330	無菌製劑製程關鍵要素研討會
PDA-B331	(102)醫用氣體 GMP 品質管理論壇(一)
PDA-B332	藥品 GMP 無菌作業論壇(一)
PDA-B333	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(一): GMP 設施及 QC 實驗室查核要點
PDA-B334	藥典導讀研習班(一): 一般通則、藥品劑型含量均一度
PDA-B335	醫用氣體 GMP 品質作業管理研習營(一)
PDA-B336	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B337	藥典導讀研習班(二): 微生物實驗室作業實務
PDA-B338	【製藥工業技術報導第 031 號】藥品優良製造規範(GMP)缺失風險分類
PDA-B339	第六屆第二次會員大會暨專題研討會
PDA-B340	藥典導讀研習班(三): 檢驗結果的處理
<del>PDA-B341</del>	<del>PDA LETTER(No.61~64)</del>
PDA-B342	藥品 GMP 無菌作業論壇(二)
PDA-B343	(102)醫用氣體 GMP 品質管理論壇(二)
PDA-B344	品質風險管理與藥物 GMP 品質系統研討會
PDA-B345	稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練(二): 高壓蒸氣滅菌機之 4Q 驗證與確效

102



PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B346	製程設備驗證與確效作業研討會
PDA-B347	無菌醫療器材滅菌及確效作業研討會
PDA-B348	醫用氣體 GMP 品質作業管理研習營(二)
PDA-B349	醫療器材無菌確效作業查核內部訓練 4
PDA-B350	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B351	醫用氣體 GMP 稽查員養成訓練
PDA-B352	偏差管理與變更管制作業研討會
PDA-B353	【製藥工業技術報導第 032 號】WHO 優良製造規範：製藥用水
PDA-B354	國際醫用氣體 GMP 管理現況與最新法規趨勢
PDA-B355	中藥廠推動 PIC/S GMP 宣導交流會
PDA-B356	藥品 GMP 無菌作業論壇(三)
PDA-B357	GMP 藥廠分析方法開發與確效研討會
PDA-B358	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B359	稽查員 GMP 查核訓練(一)：藥廠品管實驗室查核要點與管理
PDA-B360	稽查員 GMP 查核訓練(二)：中藥 GMP 查核技巧
PDA-B361	稽查員 GMP 查核訓練(三)：PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢
PDA-B362	稽查員 GMP 查核訓練(四)：PIC/S GMP 品質系統與文件管理
PDA-B363	潔淨室環境監控與污染管控制研討會
PDA-B364	稽查員 GMP 查核訓練(五)：PIC/S GMP 製程管制要素
PDA-B365	藥廠品質與生產力提升研討會
PDA-B366	稽查員 GMP 查核訓練(六)：廠房設施、設備與原物料管理
PDA-B367	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B368	濕熱滅菌系統驗證作業研討會

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B369	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一)：隔離操作系統的驗證與日常監控
PDA-B370	製藥用水探討研討會
PDA-B371	無菌藥品 GMP 研習營
PDA-B372	【製藥工業技術報導第 033 號】世界衛生組織：藥品製造技術移轉指引
PDA-B373	PDA LETTER(No.65~68)
PDA-B374	第六屆第三次會員大會暨專題研討會
PDA-B375	醫用氣體製造 GMP 作業論壇
PDA-B376	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)：乾熱滅菌與去熱原製程確效
PDA-B377	藥品溶離試驗原理與應用研討會
PDA-B378	醫用氣體 GMP 研習營
PDA-B379	藥品製程設備清潔方法及確效研討會
PDA-B380	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B381	固體製劑製程開發、移轉與確效研討會
PDA-B382	製藥基本品管統計及其應用研討會
PDA-B383	【製藥工業技術報導第 034 號】EMA 製程確效指引
PDA-B384	中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會
PDA-B385	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B386	微生物試驗方法確效與數據偏差調查研討會
PDA-B387	美國學名藥申請與變更研討會
PDA-B388	中藥 GMP 稽查人員查核訓練(一)：中藥廠確效作業計劃書之撰寫及查核重點
PDA-B389	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B390	藥廠 GMP 管理國際新思維與未來趨勢研討會
PDA-B391	中藥 GMP 稽查人員查核訓練(二):中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議
PDA-B392	製藥品質提升與生命週期確效狀態維持研討會
PDA-B393	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一):環境監控(PDA TR No.13 內容導讀)
PDA-B394	無菌藥品 GMP 研習營
PDA-B395	中藥 GMP 稽查員查核訓練(三):PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議
PDA-B396	第七屆第一次會員大會暨專題研討會
<del>PDA-B397</del>	<del>TPDA LETTER(No.69~72)</del>
PDA-B398	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二):無菌製程品質風險管理及製藥用水系統探討
PDA-B399	濕熱滅菌製程確效作業
PDA-B400	醫用氣體製造 GMP 作業論壇
PDA-B401	中藥 GMP 稽查人員查核訓練(四):PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議
PDA-B402	【製藥工業技術報導第 035 號】設定以健康為基礎的暴露限量用於功用設施中製造不同藥物產品的風險識別指引
PDA-B403	藥品安定性試驗與分析方法開發、確效
PDA-B404	中藥 GMP 稽查人員查核訓練(五):中藥製劑廠只行藥材管控的查核重點及建議
PDA-B405	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三):EU GMP Guideline Annex 15 及無菌製程設備驗證作業
PDA-B406	中藥 GMP 稽查人員查核訓練(六):PIC/S 會員入會準備解說
PDA-B407	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B408	藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效
PDA-B409	醫用氣體 GMP 研習營
PDA-B410	藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持
PDA-B411	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四):國際品質管理新訊與疫苗製劑查核要點
PDA-B412	中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會
PDA-B413	製藥品質衡量指標
PDA-B414	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B415	藥品知識管理與技術移轉
PDA-B416	【製藥工業技術報導第 036 號】申請上市許可變更之安定性試驗指引
PDA-B417	藥廠 QC 實驗室管理
PDA-B418	美國藥典(USP)導讀
PDA-B419	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B420	藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&負責之原則與基本實務(1)
PDA-B421	藥廠 QC 實驗室運作實務
PDA-B422	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一):無菌藥品的製造與管制
PDA-B423	藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&負責之原則與基本實務(2)
PDA-B424	製程確效實務
PDA-B425	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B426	(105)藥品 GMP 入門課程
PDA-B427	藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&負責之原則與基本實務(3)(4)

105

PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B428	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)：潔淨室設計與空調/水系統確效
PDA-B429	【製藥工業技術報導第 037 號】WHO 技術報導系列第 937 期(2006) 附則 4 GMP 增補準則：確效
PDA-B430	第七屆第二次會員大會暨專題研討會
<del>PDA-B431</del>	<del>TPDA LETTER No.73~76</del>
PDA-B432	醫用氣體製造 GMP 作業論壇
PDA-B433	藥廠空調系統探討研討會
PDA-B434	藥品與不純物規格制訂及檢測研討會
PDA-B435	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B436	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)：滅菌方法與確效
PDA-B437	藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&負責之原則與基本實務(5)(6)
PDA-B438	新興生醫產品 GMP 國際研討會
PDA-B439	無菌製程設施清潔與消毒計畫研討會
PDA-B440	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四)：Points to Consider for Aseptic Processing Part 2 與 ISO 14644 修訂說明
PDA-B441	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B442	WHO 之含危害性物質藥品 GMP
PDA-B443	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B444	新興生醫產品 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B445	製藥微生物學探討
PDA-B446	最新國際藥品安定性試驗之設計與執行
PDA-B447	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B448	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一)：無菌製程設施清潔與消毒計畫

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B449	製藥品質風險管理
PDA-B450	無菌產品 GMP 品質管理論壇(一)
PDA-B451	新興生醫產品 GMP 訓練活動(1)(2)
PDA-B452	數據完整性研討會
PDA-B453	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)：無菌試驗與內毒素檢測
PDA-B454	【製藥工業技術報導第 039 號】Q7 執行工作小組 ICH Q7 指引：原料藥(API) 優良製造規範問題與解答
PDA-B455	第七屆第三次會員大會暨專題研討會
<del>PDA-B456</del>	<del>TPDA LETTER No.77~80</del>
PDA-B457	新興生醫產品 GMP 訓練活動(3)(4)
PDA-B458	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B459	冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理
PDA-B460	藥品可萃取物及浸出物研討會
PDA-B461	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B462	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B463	醫藥品質管理系統電子化研討會
PDA-B464	新興生醫產品 GMP 訓練活動(5)(6)
PDA-B465	新興先進醫療產品品質檢驗技術教育訓練(一)
PDA-B466	無菌產品 GMP 品質管理論壇(二)
PDA-B467	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)：PDA Technical Report No. 54-5 「Quality Risk Management for the Design, Qualification, and Operation of Manufacturing System」導讀(1)
PDA-B468	新興生醫產品 GMP 訓練活動(7)(8)
PDA-B469	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明

## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B470	新興生醫產品 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B471	管製藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(1)(2)
PDA-B472	新興先進醫療產品品質檢驗技術教育訓練(二)
PDA-B473	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四)：PDA Technical Report No. 54-5 「Quality risk Management for the Design, Qualification, and Operation for Manufacturing System」導讀(2)
PDA-B474	【製藥工業技術報導第 040 號】FDA 工業用指引—藥品委託製造措施：品質協議工業指導
PDA-B475	委託製造與技術移轉研討會
PDA-B476	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一)：無菌藥品的基本概念
PDA-B477	藥品品質文化與知識管理研討會
PDA-B478	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)：藥品品質文化與知識管理
PDA-B479	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B480	管製藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(3)(4)
PDA-B481	PDA TR No.1 解說：濕熱滅菌過程的確效
PDA-B482	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B483	新興生醫產品 GMP 訓練活動(1)(2)
PDA-B484	品質源於設計(QbD)研討會
PDA-B485	藥廠 CAPA 暨檢測技術分享研討會
PDA-B486	新興生醫產品 GMP 訓練活動(3)(4)
PDA-B487	新興生醫產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會
PDA-B488	【製藥工業技術報導第 041 號】ICH 調和化指引-藥品生命週期管理的技術與法規考量 Q12(2017 草案)
PDA-B489	第八屆第一次會員大會暨專題研討會
PDA-B490	TPDA LETTER No.81~84

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B491	GMP 稽查員新興生醫產品查核訓練
PDA-B492	新興生醫產品 GMP 訓練活動(5)
PDA-B493	生物藥品檢驗技術研討會
PDA-B494	藥學統計在藥典分析確效及 GMP 之應用研討會
PDA-B495	無菌產品 GMP 品質管理論壇
PDA-B496	品質文化與調查實務研討會
PDA-B497	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B498	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)：ICH Q12 及 MHRA DI Guidance 說明
PDA-B499	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四)：濾膜完整性測試與驗證之考量
PDA-B500	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B501	新興生醫產品 GMP 訓練活動(6)
PDA-B502	管制藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(5)(6)
PDA-B503	管製藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(7)(8)
PDA-B504	如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作
PDA-B505	再生醫療製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B506	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B507	<b>【製藥工業技術報導第 042 號】</b> 備忘錄在共用設施中的交叉污染
PDA-B508	PDA TR No.69 解說：藥廠生產運作之生物負荷菌與生物膜管理
PDA-B509	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一)：清潔方法確效
PDA-B510	清潔方法確效研討會
PDA-B511	藥品固體劑型配方設計研討會
PDA-B512	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)：GMP 藥廠基礎微生物學
PDA-B513	容器/封蓋完整性測試研討會



## PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B514	藥廠環境監控研討會
PDA-B515	藥廠潔淨室清潔、消毒計畫研討會
PDA-B516	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B517	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(1)(2)
PDA-B518	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(3)(4)
PDA-B519	【製藥工業技術報導第 043 號】WHO 非無菌藥品空調系統準則
PDA-B520	第八屆第二次會員大會暨專題研討會
PDA-B521	【製藥工業技術報導第 044 號】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
PDA-B522	生物藥品檢驗技術研討會
PDA-B523	新興先進醫療產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會
PDA-B524	無菌藥品 GMP 研習營
PDA-B525	藥廠實驗室數據完整性管理對策
PDA-B526	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(5)(6)
PDA-B527	藥物工廠硬體設施設立之基礎實務
PDA-B528	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)：無菌產品的封蓋完整性測試與目視檢查
PDA-B529	無菌藥品包裝系統與異物檢查
PDA-B530	藥廠微生物檢測與管控
PDA-B531	無菌製程之清潔、滅菌與傳送及設備解決方案
PDA-B532	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B533	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四)：一次性使用系統在製藥界的應用
PDA-B534	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(7)(8)
PDA-B535	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B536	國際最新再生醫療製劑 GMP 制度趨勢分析
PDA-B537	如何應用品質系統方法於 GMP 管理
PDA-B538	藥品生命週期管理研討會
PDA-B539	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一):FDA Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation
PDA-B540	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B541	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B542	基礎無菌作業工作坊
PDA-B543	藥典使用入門課程
PDA-B544	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)GMP 稽查技能培訓: The Warehouse、Packaging、Engineering & Maintenance
PDA-B545	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(1)(2)
PDA-B546	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B547	製藥工業技術報導第 045 號: 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
PDA-B548	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)GMP 稽查技能培訓: Sterile Production Areas 及 Cleaning
PDA-B549	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(3)(4)
PDA-B550	新型態注射劑製程設計研討會
PDA-B551	管制藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(1)(2)(3)(4)
PDA-B552	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(5)(6)
PDA-B553	統計工具在生產管制之應用研討會
PDA-B554	第八屆第三次會員大會暨專題研討會
PDA-B555	再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會
PDA-B556	無菌藥品 GMP 研習營(二)

PDA 出版刊物

編號 B	名稱
PDA-B556	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B557	無菌產品製造 GMP 作業論壇(三)
PDA-B558	生技藥品製造如何分階段執行 GPM 要求與建廠考量
PDA-B559	再生醫療製劑 GMP 訓練活動(7)(8)
PDA-B560	管制藥品製藥工廠 GMP 教育訓練(5)(6)(7)(8)
PDA-B561	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(四)GMP 稽查技能培訓: Quality Systems、Laboratories、Training
PDA-B562	藥品包裝暨追蹤追溯技術研討會
PDA-B563	無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B564	製藥工業技術報導第 046 號: 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
PDA-B565	再生醫療製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢說明
PDA-B566	固體劑型製程作業與生產管理研討會
PDA-B567	SOPs 撰寫實務-如何撰寫清晰而簡單的 SOPs
PDA-B568	固體劑型發展策略的藥典應用
PDA-B569	藥廠微生物實驗室管理
PDA-B570	無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)
PDA-B571	新興生醫藥品 GMP 訓練活動(1)(2)
PDA-B572	製藥工業技術報導第 048 號: 基於生物藥劑學分類系統以免除生體相等性試驗 M9
PDA-B573	再生醫療產品品質檢驗技術內部教育訓練(一)
PDA-B574	管藥工廠部分人員教育訓練(1)(2)
PDA-B575	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(一): PDA Points to Consider for Implementation of PUSIT 闡釋
PDA-B576	管藥工廠全廠人員教育訓練(1)(2)

PDA 出版刊物

編號 B	名 稱
PDA-B577	新興生醫藥品 GMP 訓練活動(3)
PDA-B578	無菌產品製造 GMP 作業論壇(三)
PDA-B579	生物藥品檢驗技術教育訓練(一)
PDA-B580	管藥工廠部門人員教育訓練(3)
PDA-B581	管藥工廠部門人員教育訓練(4)
PDA-B582	無菌藥品 GMP 研習營(一)
PDA-B583	新興生醫藥品 GMP 訓練活動(4)
PDA-B584	管藥工廠部門人員教育訓練(5)(6)
PDA-B585	第九屆第一次會員大會暨專題研討會
PDA-B586	無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)
PDA-B587	管藥工廠部門人員教育訓練(7)(8)
PDA-B588	生物藥品檢驗技術教育訓練(二)
PDA-B589	無菌藥品 GMP 研習營(二)
PDA-B590	新興生醫藥品 GMP 訓練活動(5)
PDA-B591	管藥工廠部門人員教育訓練(9)(10)
PDA-B592	新興生醫藥品 GMP 訓練活動(6)
PDA-B593	再生醫療產品品質檢驗技術內部教育訓練(二)
PDA-B594	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(二)： 非無菌產品檢驗之微生物限量試驗及培養基管理
PDA-B595	GMP 稽查員無菌製劑查核訓練(三)： PDA Points to Consider for Risks Associated with Sterilizing Grade Filters and Sterilizing Filtration 闡釋
PDA-B596	新興生醫藥品管理制度與趨勢之分析
PDA-B597	藥品規格制訂與不純物管理研討會
PDA-B598	製藥工業技術報導第 048 號：WHO 藥物與相關原物料抽樣準則



國 外 文 獻 資 料 / PDA Seminar 資 料

編號 D	名 稱
PDA-D1	Guide to Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Product (PIC, May 1992)
PDA-D2	Recommendation on Quality System Requirements for GMP Inspectorates of PIC Contracting States (PIC, July 1994)
PDA-D3	European Economic Community—Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
PDA-D4	Advance Aseptic Processing (PDA, November 17-18, 1994)
PDA-D5	The Pharmaceutical CODEX : Twelfth Edition: Principles and Practice of Pharmaceutics
PDA-D6	PIC/S Conference on GMP Standards for Active Pharmaceutical Ingredients
PDA-D7	Preparing for an FDA Pre-Approval Inspection (February 20-21, 1997)
PDA-D8	cGMP Consideration for the Manufacture of Clinical Bulk Pharmaceutical Chemicals (BPCs) (PDA, February 20-21, 1997)
PDA-D9	Investigation & Handling of Sterility Test Positives (PDA, February 20-21, 1997)
PDA-D10	Proceeding of the PDA International Congress (February 17-19, 1997)
PDA-D11	SUPAC-MR and IVIVC-ER Agenda (November 24-25, 1997)
PDA-D12	An Integrated Approach in the Validation of the Manufacturing of Solid-Dosage Forms (December 1-4, 1997)
PDA-D13	1998 PDA/FDA Joint Conference (October 5-7,1998) Electronic Signatures and Batch Records Course (October 8 ,1998)
PDA-D14	Proceeding of the PDA International Congress (PDA, February 22-26, 1999)
PDA-D15	1999 PDA International Congress (Tokyo)
PDA-D16	1999 PDA/FDA Joint Conference & Courses (September 27-30, 1999)
PDA-D17(1)	1999 PDA Annual Meeting ,Courses ,forum & Exhibition (PDA, November 30-December 3, 1999) Part 1

國外文獻資料 / PDA Seminar 資料

編號 D	名 稱
PDA-D17(2)	1999 PDA Annual Meeting ,Courses ,forum & Exhibition (PDA, November 30-December 3, 1999) Part 2
PDA-D18	Assay Validation (PDA, December 1999)
PDA-D19	Active Pharmaceutical Ingrediedients : Manufacture and Validation (PDA, December 1999)
PDA-D20(1)	Active Pharmaceutical Ingrediedients : Manufacture and Validation References Part1 (PDA, December 1999)
PDA-D20(2)	Active Pharmaceutical Ingrediedients: Manufacture and Validation References Part2 (PDA, December 1999)
PDA-D21	
PDA-D22	2000 PDA/FDA Conference: Validation of Manufacturing Process for Biologics
PDA-D23(1)	2001 PDA International Congress, Courses and Exhibition (Kyoto, Feb 19-23, 2001)
PDA-D23(2)	2001 PDA International Congress, Courses and Exhibition-Additional Edition (Kyoto, Feb 19-23, 2001)
PDA-D24(1)	Pharmaceutical Stability Programs 2001
PDA-D24(2)	Pharmaceutical Stability Programs 2001 (Pre-Conference Morning Workshop)
PDA-D24(3)	Pharmaceutical Stability Programs 2001 (Pre-Conference Afternoon Workshop)
PDA-D25	2001 PDA/FDA Joint Regulatory Conference, Courses and Tabletop Exhibit- Emerging Global Regulatory Issues (September 10-14, 2001)
PDA-D26	FDA cGMP Q/A (KPDA, June 1st, 2001)
PDA-D27	2002 PDA/FDA Joint Regulatory Conference, Courses and Tabletop Exhibit-Building A Quality System Environment
PDA-D28	Bioassay Development And Validation (PDA, August 28, 2002)
PDA-D29	A Comprehensive Guide to OOS Regulations (PDA, August 29, 2002)

國外文獻資料 / PDA Seminar 資料

編號 D	名稱
PDA-D30	ICH Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)
PDA-D31 (1)	2003 PDA Annual Meeting Course Exhibition 1 : Environmental Monitoring
PDA-D31 (2)	2003 PDA Annual Meeting Course Exhibition 2 : Manufacturing
PDA-D31 (3)	2003 PDA Annual Meeting Course Exhibition 3 : Computerized System Validation/Cleaning Validation
PDA-D31 (4)	2003 PDA Annual Meeting Course Exhibition 4 : Quality System
PDA-D31 (5)	2003 PDA Annual Meeting Course Exhibition 5 : Filtration and others
PDA-D32	PDA 2004 Pharmaceutical & Biopharmaceutical Manufacturing, Sciences & Technology Congress, Training Courses and Exhibition (Singapore, May 17-19, 2004)
PDA-D33	2004 PDA/FDA Joint Regulatory Conference, Courses and Tabletop Exhibit The New Guidances (September 20-24, 2004)
PDA-D34	醫材國際文獻資料/歐盟指令相關文獻
PDA-D35	醫材國際文獻資料/European Commission
PDA-D36	醫材國際文獻資料/GHTF 相關文獻
PDA-D37	醫材國際文獻資料
PDA-D38	IVD 國際文獻資料
PDA-D39	2005 PDA/FDA Joint Regulatory Conference : The Product Life Cycle : Quality by Design , Implementation and Continuous Improvement
PDA-D40	GMP 實務操作-教學光碟教材
PDA-D41	Application of a Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMPs
PDA-D42	2018 PDA Taiwan Drug Delivery of Injectables Conference
PDA-D43	2018 PDA Designing A Risk-Based Cleaning and Disinfection Program for Pharmaceutical, Biotech, and Medical Device Facilities Training Course-Taiwan
PDA-D44	2018 PDA Container Closure Integrity Testing Training Course-Taiwan



國 外 文 獻 資 料 / PDA Seminar 資 料

編號 D	名 稱
PDA-D45	2006 Annual Meeting : Pharmaceutical Manufacturing Science in the 21 <sup>st</sup> Century From Innovation to Implementation
PDA-D46	Quality assurance of pharmaceuticals (WHO, Geneva, 2004)
PDA-D47	WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO, Geneva, 2006)
PDA-D48	2006 PDA/EMA Joint Conference : Understanding the European GMP Environment
PDA-D49	2006 PDA Asia-Pacific Congress
PDA-D50	2007 PDA/FDA Joint Regulatory Conference
PDA-D51	FDA/PDA 共同主辦的系列研討會：質量體系（2008.04）
PDA-D52(1)	2010PDA/FDA Joint Regulatory Conference (I) (2010.9.13-16)
PDA-D52(2)	2010PDA/FDA Joint Regulatory Conference (II) (2010.9.13-16)
PDA-D53	2008 PDA/FDA Joint Regulatory Conference (2008.9.8-12)
PDA-D54(1)	2009 PDA ANNUAL MEETING, Las Vegas, Nevada(1) (2009.4.20-24)
PDA-D54(2)	2009 PDA ANNUAL MEETING, Las Vegas, Nevada(2) (2009.4.20-24)
PDA-D55(1)	Aseptic Processing Training -week 1- Vol. 1 (2009.8.17-21)
PDA-D55(2)	Aseptic Processing Training -week 1- Vol. 2 (2009.8.17-21)
PDA-D55(3)	Aseptic Processing Training Processing -week 2- (2009.9.21-25)
PDA-D56(1)	2009 PDA/FDA Joint Regulatory Conference (2009.9.14-18)
PDA-D56(2)	2009 PDA/FDA Joint Regulatory Conference (2009.9.14-18)
PDA-D57	Alfa Laval - Clean Procedure Information
PDA-D58(1)	Fundamentals of Lyophilization
PDA-D58(2)	Economical Design of Lyophilization Experiments Workshop
PDA-D58(3)	Validation of Lyophilization
PDA-D59	日本 PDA 製薬学会 第 18 回年会 命を守る、私たちに何が出来るか ～Work Together～

國 外 文 獻 資 料 / PDA Seminar 資 料

編號 D	名 稱
PDA-D60	2012 PDA Innovation & Best Practices on Sterile Technology Conference(2012.6.18-19)
PDA-D61	Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) Conference(2012.11.5-6)
PDA-D62	Enhancing Quality & Productivity for the Industry (2013.6.30~7.2)
PDA-D63(1)	2014 PDA Annual Meeting : Biopharmaceutical and Sterile Manufacturing – Embracing Innovation to Meet Global Challenges (1)
PDA-D63(2)	2014 PDA Annual Meeting : Biopharmaceutical and Sterile Manufacturing – Embracing Innovation to Meet Global Challenges (2)
PDA-D64	PDA 10th Annual Global Conference on Pharmaceutical Microbiology
PDA-D65	2016 PDA Europe Workshop : Extractables and Leachables
PDA-D66	Quality Culture and Investigations : Best Practices
PDA-D67	2019 PDA Drug Delivery of Inhectables Conference
PDA-D68	Fundamentals of Aseptic Processing Option6
PDA-D69	
PDA-D70	
PDA-D71	
PDA-D72	
PDA-D73	
PDA-D74	
PDA-D75	
PDA-D76	
PDA-D77	
PDA-D78	
PDA-D79	
PDA-D80	

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E1(1)	UV and IR Spectra of Some Important Drugs (I)
PDA-E1(2)	UV and IR Spectra of Some Important Drugs (II)
PDA-E1(3)	UV and IR Spectra of Some Important Drugs (III)
PDA-E1(4)	UV and IR Spectra of Some Important Drugs (IV)
PDA-E2	醫療器材 GMP
PDA-E3	Microbiological Contamination Control in Pharmaceutical Clean Rooms
PDA-E4	Microbiological Assay for Pharmaceutical Analysis : A Rational Approach
PDA-E5	Pharmaceutical Master Validation Plan
PDA-E6	Microbial Risk And Investigations
PDA-E7	Clean Room Design-Minimizing Contamination Through Proper Design
PDA-E8	21 世紀分子醫葯學
PDA-E9	生物資訊
PDA-E10	Cleanroom Microbiology
PDA-E11	葯品生產驗證指南
PDA-E12	中葯生產驗證指南
PDA-E13	基因治療的原理與應用
PDA-E14	Microbial Limit Bioburden Tests
PDA-E15	无菌葯業的验证
PDA-E16(1)	葯品質量監督与葯品管理全書(上冊)
PDA-E16(2)	葯品質量監督与葯品管理全書(下冊)
PDA-E17	葯品 GMP 文件化教程
PDA-E18	葯品 GMP 实施与验证
PDA-E19	GMP 解說
PDA-E20	葯品与包裝材料的相容性

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E21	ISO 9000 輔導教材之 2：'94 版 ISO 9000 第十二版
PDA-E22	優良藥品製造標準(中、英、日文對照版本)
PDA-E23(1)	物理藥劑學(上冊)
PDA-E23(2)	物理藥劑學(下冊)
PDA-E24	常用漢方方劑圖解
PDA-E25	生物檢定統計法
PDA-E26	药品微生物学检验手冊
PDA-E27	药品生产质量管理规范(GMP)选编(一)
PDA-E28	Validating Corporate Computer Systems : Good IT Practice for Pharmaceutical Manufacturers
PDA-E29	試驗設計學 第二版
PDA-E30	注射劑製造指引(I~V)
PDA-E31	实用清洗技术手冊
PDA-E32	臺灣藥學史
PDA-E33	生物分析用菌種目錄專刊
PDA-E34	Standard Production Procedures for Therapeutic Products - Instruction manual for Analytical Method Validation
PDA-E35	Trend And Out-Of-Trend Analysis For Pharmaceutical Quality And Manufacturing Using Minitab
PDA-E36	生物科技 N 世紀
PDA-E37	膜衣包覆技術
PDA-E38	Documentation System Clear and Simple
PDA-E39	Pharmaceutical Manufacturing Change Control
PDA-E40	Calibration in the Pharmaceutical Laboratory
PDA-E41	Basic statistics and pharmaceutical statistical application

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E42	實用天然藥物
PDA-E43	生物統計學入門 第四版
PDA-E44	測量与误差
PDA-E45	動物用藥廠法規集
PDA-E46	藥劑學(上冊)
PDA-E47	藥劑學(下冊)
PDA-E48	JIS 鐵鋼材料入門
PDA-E49	鐵鋼組織顯微鏡圖說
PDA-E50	八十三年近代工程技術討論會
PDA-E51	醫療器材管理辦法
PDA-E52	醫療器材管理法規彙編
PDA-E53	細菌名稱及分類鑑定
PDA-E54	GMP Report No.3 : Risk Management In The Pharmaceutical Industry
PDA-E55	制药企业设施设备 GMP 验证方法与实务
PDA-E56	浸出物和可提取物手冊—吸入制剂与包装材料的相容性研究
PDA-E57	Aseptic and Sterile Processing - Control, Compliance and Future Trends
PDA-E58	Recent Warning Letters
PDA-E59	現代冷凍與空調
PDA-E60	空調設備
PDA-E61	潔淨室設計與管理
PDA-E62	通风与空调工程施工及验收规范
PDA-E63	空氣淨化工程學
PDA-E64	水質分析

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E65	給排水衛生設備的技術(圖解式)
PDA-E66	純水、超純水製造法
PDA-E67	制藥用水系統設計與實踐
PDA-E68	醫院污水污物處理
PDA-E69	Sterilization of Drugs and Devices
PDA-E70	Stability-Indicating HPLC Methods for Drug Analysis
PDA-E71	Validation for Medical Device and Diagnostic Manufacturers
PDA-E72	Pharmaceutical Quality Systems
PDA-E73	Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 1997
PDA-E74	Device Inspections Guide
PDA-E75	Microbial Control and Identification
PDA-E76	FDA Electronic Signature/Records Manual : How to comply with 21CFR Part 11
PDA-E77(1)	The QS/Design Controls Guide Part1
PDA-E77(2)	The QS/Design Controls Guide Part2
PDA-E78	Visual Inspection and Particulate Control
PDA-E79(1)	FDA Computer/Software Manual 1st Edit. Part1
PDA-E79(2)	FDA Computer/Software Manual 1st Edit. Part2
PDA-E80	Good Practice and Compliance for Electronic Records and Signatures Part 1-Good Electronic Records Management (GERM)
PDA-E81	Good Practice and Compliance for Electronic Records and Signatures Part 2-Complying with 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures
PDA-E82	Media Fill Validation
PDA-E83	藥品微生物學
PDA-E84	Quality By Design

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E85	Technology and Knowledge Transfer-Keys to Successful Implementation and Management
PDA-E86	Trends in FDA Device Enforcement: An Expert Analysis of the Latest Warning Letters 2004-2005
PDA-E87	Hosting a Compliance Inspection
PDA-E88	GMP in Practice 3 <sup>rd</sup> Edition
PDA-E89	Quality and Safety of Gene Medicines – A Practical Guide
PDA-E90	Thermal Validation in Moist Heat Sterilization
PDA-E91	Sterility Testing of Pharmaceutical Products
PDA-E92	Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals
PDA-E93	Good Laboratory Practice Regulations : 3rd Edition, Revised and Expanded
PDA-E94	Parenteral Quality Control : 3rd Edition, Revised and Expanded
PDA-E95	Pharmaceutical Process Validation ; An International 3rd Edition Revised and Expanded
PDA-E96	Compliance Handbook for Pharmaceuticals, Medical Devices, and Biologics
PDA-E97(1)	Practical Aseptic Processing Fill and Finish Volume 1
PDA-E97(2)	Practical Aseptic Processing Fill and Finish Volume 2
PDA-E98	Basic Skills in Interpreting Laboratory Data, 3rd Edition
PDA-E99(1)	Microbiology in Pharmaceutical Manufacturing Volume 1
PDA-E99(2)	Microbiology in Pharmaceutical Manufacturing Volume 2
PDA-E100	Risk Management of Contamination (RMC) During Manufacturing Operations in Cleanrooms
PDA-E101	Change Control
PDA-E102	Introduction to Environmental Monitoring in Pharmaceutical Areas
PDA-E103	FDA Administrative Enforcement Manual

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E104	Risk Assessment and Risk Management in the Pharmaceutical Industry
PDA-E105	The Manger's Validation Handbook
PDA-E106	Technology Transfer
PDA-E107	Quality Control Systems for the Microbiology Laboratory
PDA-E108	System Based Inspection for Pharmaceutical Manufacturers
PDA-E109	Endotoxins Pyrogens, LAL Testing and Depyrogenation 3rd Edition
PDA-E110	Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities
PDA-E111	Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals Guidelines, Current Practices, and Industrial Case Studies
PDA-E112	Pharmaceutical Water System Design, Operation, and Validation
PDA-E113	Laboratory Auditing for Quality and Regulatory Compliance
PDA-E114	Quality Assurance Workbook For Pharmaceutical Manufacturers
PDA-E115	Identification Of Environmental Isolates
PDA-E116	Environmental Impact On Media Fills
PDA-E117	Environmental Monitoring For Sterilization Process Development
PDA-E118	Using Statistics To Measure And Improve Quality
PDA-E119	物理藥學與藥物科學第五版
PDA-E120(1)	Encyclopedia Of Rapid Microbiological Methods Volume 1
PDA-E120(2)	Encyclopedia Of Rapid Microbiological Methods Volume 2
PDA-E120(3)	Encyclopedia Of Rapid Microbiological Methods Volume 3
PDA-E121	Recent Warning Letters Volume 2
PDA-E122	GMP In Practice 4th Edition
PDA-E123	Validation By Design
PDA-E124	Rapid Sterility Testing
PDA-E125	Environmental Monitoring Volume 4



## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E126	Validating Enterprise Systems
PDA-E127	The Bacterial Endotoxins Test : A Practical Guide
PDA-E128	Microbial Identification : The Keys To A Successful Program
PDA-E129	Contamination Control In Healthcare Product Manufacturing
PDA-E130	台灣中藥 GMP 實施概況暨藥廠簡介
PDA-E131	藥政，開步走！
PDA-E132	2010 年版 GMP 疑難問題解答
PDA-E133	2010 版藥品生產質量管理範例
PDA-E134-1	生物藥品檢驗基準 I
PDA-E134-2	生物藥品檢驗基準 II
PDA-E134-3	生物藥品檢驗基準 VII
PDA-E135	ISPE Baseline Guide Volume 7 —Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Product
PDA-E136(1)	ISPE GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
PDA-E136(2)	ISPE GAMP Good Practice Guide : A Risk-Based Approach to Calibration Management
PDA-E136(3)	ISPE Good Practice Guide : Approaches to Commissioning and Qualification of Pharamaceutical Water and Steam Systems
PDA-E136(4)	ISPE PQLI Guide Series: Part 1 – Product Realization using Quality be Design (QbD): Concepts and Principles
PDA-E136(5)	ISPE PQLI Guide Series: Part 2 – Product Realization using Quality by Design (QbD): Illustrative Example
PDA-E136(6)	ISPE PQLI Guide Series: Part 3 – Change Management System as a Key Element of a Pharmaceutical Quality System
PDA-E136(7)	ISPE PQLI Guide Series: Part 4 – Process Performance and Product Quality Monitoring System

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E136(8)	ISPE Gamp: Records and Data Integrity Guide
PDA-E136(9)	ISPE Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring
PDA-E136(10)	ISPE Good Practice Guide: Decommissioning of Pharmaceutical Equipment and Facilities
PDA-E136(11)	ISPE Good Practice Guide: Operations Management
PDA-E136(12)	ISPE Good Practice Guide: Sampling for Pharmaceutical Water, Steam, and Process Gases
PDA-E136(13)	ISPE Baseline Volume 3 – Sterile Product Manufacturing Facilities
PDA-E136(14)	ISPAE Baseline Volume 4 – Water and Steam Systems 2 <sup>nd</sup> ed.
PDA-E136(15)	ISPE Good Practice Guide: Process Gases
PDA-E136(16)	ISPE Good Practice Guide: Project Management for the Pharmaceutical Industry
PDA-E136(17)	ISPE Good Practice Guide: Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment 2 <sup>nd</sup> ed.
PDA-E136(18)	ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer 3 <sup>rd</sup> ed.
PDA-E136(19)	ISPE Good Practice Guide: Clinical Supply Systems
PDA-E136(20)	ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management
PDA-E136(21)	ISPE Good Practice Guide: Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation
PDA-E136(22)	ISPE Good Practice Guide: Single-Use Technology
PDA-E136(23)	ISPE Good Practice Guide: Quality Laboratory Facilities
PDA-E136(24)	ISPE Baseline Volume 5 – Commissioning and Qualification 2 <sup>nd</sup> ed.
PDA-E136(25)	Good Practice Guide: Development of Investigational Therapeutic Biological Products
PDA-E136(26)	Good Practice Guide: Good Engineering Practice
PDA-E136(27)	Good Practice Guide: Maintenance

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E136(28)	ISPE Baseline Vol 1: Active Pharmaceutical Ingredients 2 <sup>nd</sup> ed.
PDA-E136(29)	ISPE Baseline Vol 2: Oral Solid Dosage Forms 3 <sup>rd</sup> ed.
PDA-E136(30)	ISPE Baseline Vol 7: Risk-Based Manufacture of Pharma Products 2 <sup>nd</sup> ed.
PDA-E136(31)	Guide: Cleaning Validation Lifecycle - Applications, Methods, & Controls
PDA-E136(32)	Guide: Biopharmaceutical Process Development & Manufacturing
PDA-E136(33)	Good Practice Guide: Critical Utilities GMP Compliance
PDA-E136(34)	Good Practice Guide: Data Integrity-Manufacturing Records
PDA-E136(35)	Good Practice Guide: Data Integrity-Key Concepts
PDA-E136(36)	Good Practice Guide: Data Integrity by Design
PDA-E136(37)	Guide: Corrective Action and Preventive Action (CAPA) System
PDA-E136(38)	Guide: Management Responsibilities and Management Review
PDA-E136(39)	Good Practice Guide: Equipment Reliability
PDA-E136(40)	Good Practice Guide: HVAC and Process Equipment Air Filters
PDA-E136(41)	Good Practice Guide: Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry
PDA-E136(42)	Good Practice Guide: Maintenance
PDA-E136(43)	Guide: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) Autologous Cell Therapy
PDA-E137(1)	GMP Fundamentals: A Step-by-Step Guide from Beginner to Advanced Level and Beyond
PDA-E137(2)	Managing Process Validation
PDA-E137(3)	The New USP 〈 1231 〉 : Water for Pharmaceutical Purposes
PDA-E137(4)	Comparison of the EU GMP Guide Annex 1 Sterile Manufacturing Version 2008 to Draft 2017
PDA-E137(5)	Failure Management in a GMP Regulated Environment—Effective Root Cause Analysis

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E137(6)	Inspection of Process Validation—Aide Memoire of German GMP Inspectorates
PDA-E137(7)	A Pharma Guide to Cleaning Validation—How to meet Agency Expectations and Establish Accepted Limits
PDA-E137(8)	Qualification and Validation: Agency Expectations—GMP-Conform Implementation of Annex 15 EU GMP Guide
PDA-E137(9)	Qualification and Calibration of Laboratory Instruments in Pharmaproduction
PDA-E137(10)	Qualification of Pharma Water Supply Systems—Meeting the GMP Requirements for every Qualification Phase
PDA-E137(11)	Annex 1 : What's new? – A Comparison
PDA-E138(1)	Microbiology Validation Master Plan
PDA-E138(2)	Validation of Sterilization Processes
PDA-E138(3)	The Internal Quality Audit
PDA-E138(4)	The External Quality Audit
PDA-E138(5)	Training of Aseptic Processing Personnel
PDA-E138(6)	Practical Aseptic of Thermal Validation for Moist Heat Sterilization
PDA-E138(7)	Steam Sterilization Process Validation
PDA-E138(8)	Auditing the CMO
PDA-E138(9)	Best Practices in Implementing Quality Agreements
PDA-E138(10)	CMOs for Early Phase Biological production: Contract Manufacturing and Control
PDA-E138(11)	QbD and Process Validation—Complementary Lifecycle Approaches
PDA-E138(12)	Particulate Matter in Injectable Drug Products
PDA-E138(13)	Designing and Controlling Water Systems
PDA-E138(14)	Contamination Risk Assessment
PDA-E138(15)	Cleaning and Disinfection

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E138(16)	Sources and Control of Contamination
PDA-E138(17)	Biofilm Control in Drug Manufacturing
PDA-E138(18)	Pharmaceutical Outsourcing: Quality Management and Project Delivery
PDA-E138(19)	Lessons of Failure: When Things Go Wrong in Pharmaceutical Manufacturing
PDA-E138(20)	Assuring Data Integrity for Life Sciences
PDA-E138(21)	Lifecycle Risk Management for Healthcare Products: From Research through Disposal
PDA-E138(22)	Method Development and Validation for the Pharmaceutical Microbiologist
PDA-E138(23)	Effective Implementation of Audit Programs
PDA-E138(24)	Cleaning Validation: Practical Compliance Solutions for Pharmaceutical Manufacturing Volume 4
PDA-E138(25)	Cleaning and Cleanrooms
PDA-E138(26)	Sterilization: Establishing the Process
PDA-E138(27)	Sterilization: Practical Approaches
PDA-E138(28)	Environmental Monitoring, Volume 1: Establishing the Process
PDA-E138(29)	Environmental Monitoring, Volume 2: Practical Approaches
PDA-E138(30)	Microbiological Culture Media: A complete Guide for Pharmaceutical and Healthcare Manufacturers
PDA-E138(31)	SOPs Clean and Simple: For Healthcare manufacturers
PDA-E138(32)	Contamination Prevention for Nonsterile Pharmaceutical Manufacturing
PDA-E138(33)	Cold Chain Chronicles: A practitioners outside-the-box perspectives on the importance of temperature-sensitive drug stewardship
PDA-E138(34)	Combination Products: Implementation of cGMP Requirements
PDA-E138(35)	Computerized Systems in the Modern Laboratory: A Practical Guide

## 參 考 書

編號 E	名 稱
PDA-E138(36)	Laboratory Design: Establishing the Facility and Management Structure
PDA-E138(37)	Audit and Control for Healthcare Manufacturers: A Systems-Based Approach
PDA-E138(38)	Biopharmaceutical Validation and Technical Transfer
PDA-E138(39)	Cleaning SOPs: Five Proven and Validated SOPs
PDA-E138(40)	Software as a Service (SaaS) Risk-Based Validation with Time-Saving Templates
PDA-E138(41)	Why Life Science Manufacturers Do What They Do in Development, Formulation, Production and Quality A History
PDA-E138(42)	Quality by Design- An Indispensable Approach to Accelerate Biopharmaceutical Product Development
PDA-E138(43)	Conducting Complaint Investigations
PDA-E138(44)	Cleanroom Contamination Prevention & Control
PDA-E138(45)	PDA Standard 02-2021 Cryopreservation of Cells for Use in Cell Therapies, Gene Therapies and Regenerative Medicine Manufacturing: An Introduction and Best Practices Approach on How to Prepare, Cryopreserve, and Recover Cells, Cell Lines, and Cell-Based Tissue Products
PDA-E139	藥品與包裝相容性理論與實踐(簡)
PDA-E140	歐美日藥典包材標準選編(簡)
PDA-E141	Contamination Control in Healthcare Product Manufacturing, Volume 5
PDA-E142	Radiation Sterilization: Validation and Routine Operations Handbook
PDA-E143	Encyclopedia of Rapid Microbiological Methods, Volume 4
PDA-E144	Environmental Monitoring: A Comprehensive Handbook, Volume 8
PDA-E145	GMP in Practice: Regulatory Expectations for the Pharmaceutical Industry, 5 <sup>th</sup> Edition, Revised and Expanded
PDA-E146	Phase Appropriate GMP for Biological Processes: Preclinical to Commercial Production



# 藥 典

編號 F	名 稱	
PDA-F1(1)	2006 Japanese Pharmacopeia JP XV(5th Edition)	
PDA-F1(2)	Supplement I Japanese Pharmacopoeia JP XV(4th Edition)	
PDA-F1(3)	Supplement II Japanese Pharmacopoeia JP XV(4th Edition)	
PDA-F2(1)	British Pharmacopoeia 2001 Vol . I	BK-4
PDA-F2(2)	British Pharmacopoeia 2001 Vol . II	
PDA-F2(3)	British Pharmacopoeia (Veterinary) 2001	
PDA-F3(1)	2020 年版 USP 43-NF 38 Vol. 1	
PDA-F3(2)	2020 年版 USP 43-NF 38 Vol. 2	
PDA-F3(3)	2020 年版 USP 43-NF 38 Vol. 3	
PDA-F3(4)	2020 年版 USP 43-NF 38 Vol. 4	
PDA-F3(5)	2020 年版 USP 43-NF 38 Vol. 5	
PDA-F4(1)	European Pharmacopeia 10.0 Vol. I	
PDA-F4(2)	European Pharmacopeia 10.0 Vol. II	
PDA-F4(3)	European Pharmacopeia 10.0 Vol. III	
PDA-F4(4)	European Pharmacopeia Supplement 10.1	
PDA-F4(5)	European Pharmacopeia Supplement 10.2	
PDA-F4(6)	European Pharmacopeia Supplement 10.3	
PDA-F4(7)	European Pharmacopeia Supplement 10.4	
PDA-F4(8)	European Pharmacopeia Supplement 10.5	
PDA-F4(9)	European Pharmacopeia Supplement 10.6	
PDA-F4(10)	European Pharmacopeia Supplement 10.7	
PDA-F4(11)	European Pharmacopeia Supplement 10.8	
PDA-F5(1)	中華藥典 第九版 通則	另有 <a href="#">電子檔</a>
PDA-F5(2)	中華藥典 第九版 品目(一)	
PDA-F5(3)	中華藥典 第九版 品目(二)	
PDA-F5(4)	中華藥典 第九版 品目(三)	





## 字典、辭典、工具書

E13 編號 G	名 稱
PDA-G1	藥實用藥學辭典
PDA-G2	药學名詞 1999
PDA-G3	物理學名詞(第二次增訂本)
PDA-G4	化學名詞 一九九一年
PDA-G5	THE MERCK INDEX (3 th edition)
PDA-G6	Stedman's Medical Dictionary 27 th Edition Illustrated in Color
PDA-G7	Gould Medical Dictionary – Third Edition
PDA-G8	朗文英漢雙解生物學辭典
PDA-G9	給水排水工程辭典
PDA-G10	英漢藥物詞匯
PDA-G11	現代英漢藥物詞匯
PDA-G12	漢英中醫分類詞典
PDA-G13	牛頓醫學辭典
PDA-G14	統計學辭典
PDA-G15	漢英中藥分類辭典
PDA-G16	英漢漢英醫學分科詞典-藥物分冊
PDA-G17	生化與生物技術辭彙
PDA-G18	英漢現代醫學藥學詞海
PDA-G19	華杏醫學大辭典
PDA-G20	藥學名詞詞典
PDA-G21	德漢常用詞組
PDA-G22	常用生物醫學遺傳學辭彙
PDA-G23	簡明漢英日中藥詞典

## 字典、辭典、工具書

編號 G	名 稱
PDA-G24	For Nonprescription Drugs And Dietary Supplements (PDA 22 Edition 2001)
PDA-G25	遠東國語辭典
PDA-G26	藥理學名詞字典
PDA-G27	Geriatric Dosage Handbook
PDA-G28	国家基本医疗保险药品目录 (2000 年版)
PDA-G29	国家基本药物-制剂品种目录 (2000 年)
PDA-G30	江蘇省中藥飲片炮制規範(2002 年版)
PDA-G31	Pharmaceutical Dictionary
PDA-G32	海峡两岸药學名詞
PDA-G33	PHYSICIANS' DESK REFERENCE (PDR 66 EDITION 2012)
PDA-G34(1)	Official Methods of Analysis of AOAC International (17 <sup>th</sup> Edition) Volume I
PDA-G34(2)	Official Methods of Analysis of AOAC International (17 <sup>th</sup> Edition) Volume II
PDA-G35	International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances – Part I
PDA-G36	International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances – Part II
PDA-G37	International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances – Part III
PDA-G38	International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances – Part IV
PDA-G39	International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances – Part V
PDA-G40(1)	Drug Information for the Health Care Professional (Volume 1) USP DI 2004 24 <sup>th</sup> Edition
PDA-G40(1)	Advice for the Patient Drug Information in Lay Language (Volume 2) USP DI 2004 24 <sup>th</sup> Edition
PDA-G40(3)	Approved Drug Products and Legal Requirements (Volume 3) USP DI 2006 26 <sup>th</sup> Edition

## 字典、辭典、工具書

編號 G	名 稱
PDA-G41	日本醫藥品集
PDA-G42	REMINGTON : The Science and Practice of Pharmacy
PDA-G43	Handbook of Pharmaceutical Excipients (Third Edition)
PDA-G44	抗菌性物質醫藥品ハンドブック
PDA-G45	化學藥品(原料、製劑)分類與代碼
PDA-G46	2001 Drug Topics Red Book
PDA-G47	Glossary of International Pharmaceutical Pricing-related Terms and Acronyms
PDA-G48	2010 年全國藥品年鑑常用藥物治療手冊 第 41 期
PDA-G49(1)	藥物實體外觀辨識手冊
PDA-G49(2)	藥物實體外觀辨識手冊
PDA-G50	六法全書
PDA-G51	Textbook of Drug Design and Discovery
PDA-G52	<a href="#">ISO文件</a> 8573-1、8573-7、10993-7、13408-1、13408-2、13408-3、13408-4、13408-5、13408-6、13485、14644-1、14644-2、14644-3、14644-4、14698-1、14698-2、14971、17665-1、17665-2、22519、29990
PDA-G53(1)	GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufactures and Their Suppliers (Sixth Edition) Volume 1
PDA-G53(2)	GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufactures and Their Suppliers (Sixth Edition) Volume 2
PDA-G54(1)	WHO Training Modules on GMP Volume 1
PDA-G54(2)	WHO Training Modules on GMP Volume 2
PDA-G55(1)	GMP Manual File 1 1-4
PDA-G55(2)	GMP Manual File 2 5-10
PDA-G55(3)	GMP Manual File 3 11-14

