

藥品關鍵製程監控與管制

劉正斌

(2023/04/18、2023/04/21)

Disclaimer

- *The information used in this presentation material is extracted from the Internet, and edited for the purpose of teaching. It does not represent the opinions of the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA). For the latest rules and standards, please confirm the official version.*
- 本簡報資料所使用之訊息均擷取自網路，並以教學為目的而編輯，不代表衛福部食品藥物管理署 (TFDA) 的意見，相關最新規則與標準，還請確認官方公布之版本為宜。

大綱

- 藥品 GMP 實施歷程
- 藥品關鍵製程相關法規
- 藥品關鍵製程監控與管制
 - 無菌產品 Sterile products
 - 非無菌產品 Non-sterile products
 - 原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients
- 藥品連續製造之化學製造管制考量
- ICH Q8、Q9、Q10 指引在藥品生命週期中的協同工作

藥品 GMP 實施歷程

- 台灣實施 GMP 歷程
- 國際 GMP 沿革
- GMP、cGMP、PIC/S GMP
- PIC/S 組織介紹

什麼是 GMP

