

課程系列

1. 驗證&確效

2. 品質管理

3. 品管實驗室

4. 電腦化系統&數據完整性

6. 工程&設備

5. 生技&生物

7. 研發

8. 製造&生產

9. 企業管理&職業規劃

10. 製藥英語

Course series

1. Qualification & Validation

2. QMS

3. QC Lab

4. Computerized System & DI

6. Engineering & Equipment

5. Biotech & Biological

7. R&D

8. Manufacture & Product

9. Enterprise management & Occupation Plan

10. Pharmaceutical English



1. 驗證 & 確效 / Qualification & Validation	
編號/No	主題/Topics
240318	清潔驗證考慮要點
240313	How To Do 系列課程—如何進行無菌工藝模擬驗證
240312	藥企溫度類設備的校準與驗證
240305	基於 PDA60 的三階段工藝驗證核心要點
240124	潔淨公用系統 PQ 測試要點解析
231206	WHO 對溫度敏感藥品的儲運要求
231124	ISPE C&Q 第二版要求的調試與確認
231108	無菌生產設備的驗證
231102	冷庫和冷藏箱溫度分布驗證最新檢查要求關鍵點解析
230919	【How to do 系列課程】-如何進行除菌過濾工藝驗證
230823	【How to do 系列課程】-如何進行乾熱滅菌設備確認
230724	法規指南更新對熱力學滅菌驗證的要求及建議
230719	【How to do 系列課程】-如何進行濕熱滅菌櫃確認
230621	【How to do 系列課程】-如何進行工藝氣體系統確認
230523	【How to do 系列課程】-如何進行工藝管罐系統確認
230412	潔淨空調系統氣流的設計、驗證和監測管理
230404	有線溫度驗證系統在藥品生產中的應用
230321	製藥企業溫度類設備確認 (箱體、庫房類相關、滅菌櫃) 的法規要求及執行要點
230314	製藥純化水系統驗證
230312	基於風險的冷鏈運輸的確認和偏差管理
230221	熱力學滅菌設備溫度驗證實施
230131	溫度控制與滅菌設備驗證與確認
221230	CCI Requirements in the Revised EU Annex 1 A Science Based Holistic Approach
221230	CCI Science based approach, effects of deep cold storage
221230	CCIT 陽性檢體介紹
221230	比較 CCIT
221220	最新 EU Annex 1 無菌產品的生產濕熱滅菌及乾熱滅菌工藝的確認與驗證
221219	製藥企業溫場類設備驗證管理
221125	無菌工藝模擬 (灌裝時間和干預設計)
221027	濕熱滅菌、膠塞滅菌驗證

221018	調試與確認(C&Q)驗證相關檔需求和書寫要點
220816	凍乾機原理及驗證
220720	乾濕熱滅菌驗證及常見問題的解決方案
220716	溫度分佈測試關鍵點考慮包括布點、測試要求(冷庫、冷藏車、冷藏箱、保溫箱)
220628	製藥行業的清潔劑選擇與清潔工藝開發
220621	How To Do 驗證測試系列課程—如何進行立體溫控倉庫的驗證
220607	凍乾機溫度驗證要點及常見問題的解決方案
220606	過氧化氫滅菌技術的應用(VHP)
220515	關鍵生產區域的氣流流型拍攝要點及注意事項
220513	潔淨區消毒效力驗證
220510	蒸汽滅菌櫃的驗證與實施(驗證方案編寫、驗證測試)
220425	空調系統高效篩檢程式的選型、安裝、測試和維護保養管理
220418	製藥企業消毒劑消毒效力驗證方案設計與評價
220410	隧道烘箱水浴滅菌櫃驗證專題
220406	製藥企業線上監測系統的管理與驗證要求
220401	實驗室溫場設備選型和驗證專題
220321	如何做好專案建設管理-新建廠房專案調試運行計畫
220317	How To Do 系列課程—如何進行培養箱驗證
220315	溫度受控產品儲存溫濕度法規要求及日常管理
220309	潔淨室塵埃粒子監測相關法規更新與應對方法
220306	空調系統常見問題及解決方案
220224	清潔工藝驗證計畫的建立
211222	淺析凍乾機的驗證
211118	清潔驗證分析方法驗證及檢測
211109	How To Do 系列課程—如何保證產品運輸過程合規可控
211027	溫濕度監控和溫場設備驗證專題
211014	案例講解冷儲藥品、血液製品、生物製品如何進行運輸驗證(運輸工具、溫濕度監控、關鍵點)
210929	製藥行業潔淨區懸浮粒子測試經驗分享
210928	如何避免清潔驗證中的雷區
210912	如何進行冷庫冷藏箱等溫度分佈驗證
210804	生物藥清潔驗證

210715	1.溫濕度監控和分佈驗證 2.分佈驗證的實操流程概述&基於風險的監測系統設計
210623	凍乾機確認實施
210609	How To Do 系列課程：如何進行製藥用水的使用和管理
210605	工藝風險評估過程中 HACCP 和 CQA/ CPP 對比分析和應用探討
210610	How To Do 系列課程：如何進行製藥用水的使用和管理
210530	製藥用水總有機碳測定法
210509	運輸驗證和運輸中安定性測試
210419	經過驗證的密封工藝在無菌生產中的重要性
210412	WHO 最新清潔驗證指南解讀
210407	結合實例講解中藥品質標準提升研究並實戰點評
210325	基於 WHO 製藥用水 GMP 指南的設計和驗證要點
210311	為什麼製藥企業使用[可驗證的封口機]是必然趨勢？
210304	清潔驗證和 TOC 應用
210225	新建注射劑車間驗證介紹
210128	水系統驗證與線上監測要點
210126	清潔驗證多產品共線交叉污染解決方案
210121	注射劑無菌生產工藝的研究和驗證
210119	符合國內外法規的乾熱滅菌技術和應用及驗證要求
210113	消毒劑效力驗證
201227	濕熱滅菌櫃驗證及日常管理要點
201223	GMP Annex 電腦化系統解讀
201222	WHO 清潔驗證指南解讀
201220	乾熱滅菌隧道烘箱性能驗證及日常管理要點
201213	驗證儀器前期分類、驗證後期應用技巧
201130	符合歐美法規要求的溫度分佈驗證
201025	基於風險評估的日常監測和再驗證實施
200929	清潔的分析方法的驗證
200928	基於最新規範的箱體類設備驗證
200921	空調系統維護保養&日常環境監測管理
200914	濕熱滅菌程式開發和濕熱滅菌設備驗證實施
200814	基於 WHO 法規指南的空調系統設計、調試和確認管理
200805	濕熱滅菌櫃介紹及驗證

200802	工藝驗證第 2 階段：工藝確認
200622	潔淨度的級別確認和監測(結合 ISO 14644-1 及 EU GMP 徵求意見稿的闡述)
200612	生物技術清潔驗證考慮要點
200604	潔淨空調系統測試經驗分享
200529	全生命週期品質管制的有機物污染監控—EU GMP 無菌產品 Annex 及中國藥典 2020 版相關內容解讀
200525	設備系統驗證過程中風險評估工具的選擇和應用實例
200427	凍乾技術和驗證介紹；Lyophilization technology and verification
200424	基於風險和生命週期的濕熱滅菌櫃確認
200423	清潔驗證可接受標準的計算和要求
200422	包裝完整性驗證
200421	基於 ISO14644 標準的淨化空調系統高效篩檢程式的選型和洩露測試管理
200421	純蒸汽系統驗證
200419	多品種共線清潔驗證的風險評估
200417	《除菌過濾技術及應用指南》解讀
200417	基於風險和生命週期的凍乾機確認實施
200415	基於 GSP/GDP/WHO 的運輸確認
200414	空調系統維護保養&日常環境監測管理
200413	環境監測的“動態”與“靜態”
200411	水系統驗證 WATER SYSTEM VALIDATION
200411	清潔驗證之 TOC
200410	ISO14644-3 第 2 版(2019 版)解讀
200403	製藥溫度設備驗證儀器應用及常見問題解析
200402	藥品自動裝盒機確認實施
200401	空調系統驗證和空間滅菌驗證過程中的測試項目介紹
200331	基於 ISPE WHO 指南 中國 GSP 溫度受控區域驗證
200330	製藥企業清潔驗證
200328	科學認知系列講座-科學認知系列全生命週期的製藥用水不銹鋼材料加工與除鏽再鈍化策略
200327	倉儲、冷鏈運輸驗證解析
200326	基於 PDA TR60 和 FDA 指南的 3 階段工藝驗證方法實施
200325	調試與確認介紹

200319	純蒸汽系統驗證
200314	科學認知系列全生命週期管理的製藥用水微生物風險管控
200312	EMA 藥品、活性物質、輔料和內包材滅菌指南實施概要
200307	科學認知全-生命週期管理的製藥用水總有機碳測定法
200306	包裝完整性驗證
200305	清潔驗證介紹 An Introduction to Cleaning Validation
200227	基於 PDA TR01 濕熱滅菌程序開發和濕熱滅菌設備設驗證實施
200226	科學認知全生命週期管理的製藥用水電導率測定法
200222	無菌工藝模擬試驗難點解析
200219	工藝驗證第 3 階段-持續工藝確認
200216	(下)中/歐/美三重 GMP 認證標準下法規指南和標準體系
200215	(上)中歐美三重 GMP 認證標準下法規指南和標準體系
200214	中國 GMP 附錄 確認和驗證 與 EU GMP Annex 15 確認與驗證 對比解析

2.品質管理 / QMS	
編號/No	主題/Topics
240307	產品品質回顧
240306	藥包材 GMP 要點和品質協定規範管理
240220	知識管理與製藥體系的融合
240204	品質體系管理評審
231223	PICS-GMP 及物料要求
231213	製藥用水法規和藥典標準最新進展
231201	藥品變更受理審查指南 2023 年修訂解析
231129	人員差錯偏差調查技巧及實戰分享
231120	中國加入 PIC/S 對製藥企業帶來的機遇與挑戰
231101	糾正和預防措施解讀
231022	PIC/S 系列課 1：PIC/S 簡介、法規構成
231018	1.新版 GMP 指南解讀 – 物料系統管理的介紹和關鍵點解析 2.拉曼技術為製藥行業提值增效賦能
230925	新版 GMP 指南 – 產品和物料要求解讀
230918	藥品各類變更法規梳理和關鍵條款解析
230905	藥品技術轉移與註冊現場查核
230827	新版 GMP 指南-文件管理要求解讀
230802	MAH 如何與 CDMO 合作開展投訴調查
230713	包裝系統密封性驗證及檢查關鍵點分析
230614	留樣室溫濕度和溫濕度分佈驗證及常見問題分析
230606	《關於加強委託生產藥品上市許可持有人監管工作的通知》解讀及應對策略分享
230528	新版 GMP 指南廠房設施與設備分冊之空調系統變化與實施要點概要
230525	新版 GMP 指南口服固體制劑分冊修訂要點解讀
230518	新版 GMP 指南物料系統分冊的概述及要點解讀
230514	新版 GMP 指南品質管制體系分冊修訂要點解讀
230510	新版 GMP 指南廠房設施與設備分冊之水系統變化與實施要點概要
230414	EU QP 審計與 GMP 審計
230407	企業法規差距評估 EU GMP Annex 1

230319	原料藥的 EU QP 審計
230310	3 月 6 日 CFDI 剛發佈《藥品共線生產品質風險管理指南》解讀
230228	符合中美歐 GMP 要求的倉儲溫度管理與驗證解析
230224	EU QP 認可和批放行(EU Annex 16)指南解讀
230223	倉儲的管理、驗證及常見偏差處理
230205	How To Do 風險管理系列課程—如何正確應用風險管理-ICH Q9 定稿文件解讀
230118	《藥品上市許可持有人落實藥品品質安全主體責任監督管理規定》解讀
230107	US FDA 審計後應該做甚麼-Form FDA 483 答覆及其他
230104	FDA 對藥品生產企業檢查分類及檢查要點分享!
221227	基於 ISPE APQ 要求的變更管理評價
221227	EU QP 制度及法規展望
221210	EU QP 制度及法規展望(要求)
221203	MAH 與 CDMO 各類文件體系對接實戰經驗分享
221014	2022 年度原輔包關聯審評和原料藥再註冊最新法規解讀
221102	政策紅利篇--香港中成藥註冊簡介
221101	最新《藥品召回管理辦法》(2022)及其關鍵流程解析
221029	《非無菌化學藥品及原輔料微生物限度研究技術指導原則(徵求意見稿)》解讀
221017	中藥 GMP 檢查的要求和重點及回收溶劑要求
221009	藥品批號和追溯系統管理要求解讀
220908	製藥行業審計準備工作解析
220906	生物製品跨國技術轉移的實踐
220904	符合 PDA TR65 (2022 版) 技術轉移解析
220823	GMP 符合性檢查應對訓練營第 4 期: 動態 GMP 符合性檢查
220818	基於新 EU GMP Annex 1 的 CCS 與無菌保證概述(第 1 期)
220805	注射劑共線風險評估及解決方案
220720	GMP 自檢檢查要點-第 2 講
220715	【訓練營】GMP 符合性檢查應對訓練營第 1 期: GMP 符合性總論
220710	GMP 自檢檢查要點-第 1 講
220612	MAH 制度下的藥品上市後變更管理解讀
220601	生產企業如何正確制定原輔料、製劑品質標準
220504	中藥企業如何評估和做好《藥品共線生產品質管制》
220416	4 月 15 日 NMPA 發佈《藥物警戒最新檢查指導原則》

220318	1、數位化管理在品質系統中的應 2、QMS 系統的應用簡介
220302	ECA CCS 指南解析
210228	【How To Do 風險系列課程—如何進行運輸工藝風險評估
210221	藥物警戒品質管制規範實施解讀
210209	MAH 對 CDMO 進行現場監管的經驗和方法
220109	MAH 風險管理計畫
211229	上市後藥物警戒體系建設
211213	系列課程【GVP 要求下 VII】風險管理中的藥品安全委員會解讀
211210	PIC/S《工廠主文件指南》解讀暨製藥企業工廠主文件編制實務培訓-上
211206	系列課程：【GVP 要求下 VI】藥品上市許可持有人如何進行風險管控
211205	藥品研發與品質管制的統計學應用介紹
211204	自檢管理實戰及案例分析
211112	藥物警戒介紹及相關報告
211013	潔淨區空間消毒實施要點
210923	無菌區潔淨服工器具的無菌保證措施
210914	USP 對製藥用水的要求和管控
210913	專場答疑課解決 4 大領域疑難問題
210906	精益生產-醫藥行業如何進行降本增利
210829	【系列課程】細讀 ICHQ 指導原則指導我們做好品質研究第 3 講 Q2 分析方法驗證的細節解讀
210822	【GVP 要求下 V】藥物警戒體系主文件撰寫要領
210817	《PDA TR86 製藥包裝容器完整性測試的現有技術與挑戰》報告簡介、案例、基於風險管控 CCIT
210812	環境及人員的品質監測及 PIC/S 對於空調系統的檢查要求
210803	【GVP 要求下】藥品上市許可持有人如何進行藥物警戒安全評估
210722	偏差管理(判定標準、偏差哪些不是偏差、根本原因分析、產品評估、CAPA)
210714	How To Do 系列課程—如何進行 VHP 空間滅菌驗證
210709	【GVP 要求下】藥品上市許可持有人怎樣做好風險信號檢測和評估工作
210702	【GVP 要求下】藥品上市許可持有人如何開展監測與報告的活動
210617	如何讓《藥物警戒品質管制規範》在企業的真正落地(1)
210606	偏差管理實用技巧之調查報告書寫技巧(第 2 講)
210521	偏差管理實用技巧之調查報告書寫技巧(第 1 講)

210511	產品生命週期的藥物警戒管理
210507	包材密封性研究中的關鍵點及商業化檢漏方法的建立及驗證
210506	系列課程-品質風險評估工具的介紹及應用(1)
210408	MAH 政策下：持有人的賠償責任 & 藥品責任保險解決方案
210331	典型生產質量數據場景的統計分析方法選擇
210328	如何應用危害分析和關鍵管控點(HACCP)進行生產工藝風險評估
210314	藥品工藝管理與工藝變更管控
210310	《已上市化學藥品藥學變更研究技術指導原則(試行)》解讀
210305	統計在品質管制中的應用(2)-生產能力指數 CPK
210205	企業高效應對外部審計策略及實戰分享
210131	離群值分析-箱線圖與異常值檢驗
210122	MAH 制度下品質管制體系搭建
210114	統計在品質管制中的應用(1)
210110	製藥企業潔淨室污染管控體系
210106	無菌產品高風險包裝形式和相關要求
201224	品質體系的關鍵要素-放行管理
201204	MAH 投訴召回退貨體系建設和實踐
201202	物料管理-物料接收
201124	生命科學解決方案論壇 暨第 3 屆品質文檔管理系統網路研討會
201119	符合新版 EU GMP 的微生物監測技術
201116	品質源於設計(QbD)與關鍵品質屬性(CQA)及關鍵工藝參數評估(CPP)
201108	生產用物料管理要點
201012	符合國內外法規的濕熱滅菌技術和應用及驗證要求
200922	如何高效製作產品年度品質回顧分析報告
200917	品質體系關鍵要素-自檢(內部稽核)
200913	風險管理在藥品生產工藝全生命週期中的應用
200909	藥物密閉粉碎解決方案
200908	固體製劑生產管理
200901	新政下—藥品監督抽驗的新要求
200823	如何建立有效的 CAPA 系統
200809	中美歐 GMP 對生產系統現場檢查重點和常見問題分析
200730	新藥品檢查制度下的飛行(機動性)檢查趨勢分析

200716	變更管理流程的執行及常見問題分析
200712	風險管理在品質管制體系中的地位和具體應用
200703	製藥行業蟲害管理 pest (insects)control in pharma facilities
200625	藥物警戒體系建立
200619	基於生物週期的紅鏽管理
200611	生物安全櫃驗證技術、選型與操作探討
200610	基於 ICHQ10 的品質管制下的自檢(內部稽核)管理要求
200608	包材企業變更管理法規和最新實踐
200601	符合 FDA 和 EU 法規的供應商管理與審計要求和檢查實戰-第 1 講
200521	系列課程-製藥企業品質管制合規降成本策略和途徑-第 3 講
200515	製藥企業培訓體系的現狀分析、建立及實施要點
200510	偏差管理流程的執行及常見問題分析
200508	系列課程：製藥企業合規降成本 第 1 講
200504	批生產紀錄的管理
200502	藥品突發事件處理及危機公關
200420	文檔和紀錄管理
200416	品質源於設計(QbD)與關鍵品質屬性(CQA)及關鍵工藝參數評估(CPP)
200415	良好的文檔、紀錄管理要求和操作實踐
200415	中美歐 GMP 對包裝和貼簽系統現場檢查重點和常見問題分析
200412	多產品共線風險評估
200412	製藥企業偏差管理專題難點解析
200408	工藝技術轉移要點難點及案例分享
200407	符合 GMP 要求的培訓體系的建立
200406	物料管理
200405	製藥企業產品技術轉移的實施及要求
200403	品質源於設計(QbD)與關鍵品質屬性 (CQA)及關鍵工藝參數(CPP)評估
200402	工藝驗證統計工具系列-Minitab 入門
200331	製藥企業品質體系管理差距分析方法及缺陷分析
200326	製藥企業品質風險管理法規和實踐
200324	製藥企業品質管制和生產管理的博弈與平衡
200324	MAH 投訴召回退貨體系建設和實踐
200323	製藥企業 CAPA 體系建設及歐美檢查案例分析

200322	製藥企業變更管理全流程思考
200317	基於 OEL/OEB 的高活性藥物生產 密閉系統的選擇和應用
200316	供應商審計管理
200309	產品年度品質回顧分析
200304	QMS 構成要素解析和 EU GMP Annex 1 對 QMS 的最新要求
200304	統計在年度品質回顧中的應用誤區
200303	如何應用危害分析和關鍵管控點(HACCP)進行生產工藝風險評估
200224	MAH 制度實施後，企業面臨的問題分析
200212	品質風險管理概述

3.品管實驗室 / QC Lab	
編號/No	主題/Topics
240227	《中國藥典》2025 年版指導原則 (理化) 增修訂要點解析
240221	法規月報應用實例—品質控制篇
231228	1.WHO 質量控制實驗室良好規範簡介 2.從實驗室清洗設備廠家調度看待的清潔問題
231211	梅里埃重組 C 因子—高效，可持續的內毒素解決方案
231204	<中國藥典>2020 版增補本修訂：原料藥和製劑穩定性研究指導原則
231203	實驗室純水應用規範
230920	美國藥典(USP)最新凡例解讀及與中國藥典凡例的異同對比
230829	基於新版 GMP 指南的實驗室數據完整性要求
230721	基於 FDA<藥品生產中超標結果(OOS)調查指南>的實驗室異常數據控制策略
230718	製藥行業微生物數據偏差 MDD 調查
230618	藥包材品質控制和微生物檢測
230524	藥品微生物檢查陽性結果的鑒定與溯源
230522	新版 GMP 指南微生物資料偏差調查解讀
230516	1、符合新版 GMP 要求的製藥業潔淨室污染控制概述 2、基因鑒定技術與環境菌庫構建
230511	新版 GMP 指南品質控制實驗室概述及要點解讀
230509	1、符合中美歐藥典注射用水品質控制&日常管理 2、製藥級注射用水產品介紹與應用
230423	《中國藥典》(2025 年版) 編制大綱政策解讀與分析
230418	無菌測試和方法適用性試驗
230411	簡單、高效和精確的藥品物性參數分析
230315	液質聯用之資料可靠性管理
230309	ICP-MS 在金屬元素分析中的操作要點與常見問題
230220	基於監管趨勢實驗室管理及操作要點概述
230214	氣相色譜技術原理及其在藥物分析中的應用
230209	液質聯用技術原理及藥物品質控制中的應用
230117	PIC/S《藥品品質控制實驗室檢查》備忘錄解讀
221216	近紅外拉曼光譜技術在藥包材檢驗測試中的原理及實例介紹
221129	微生物方法学验证
221116	1.拉曼光譜法在藥物質量控制中的多方面應用介紹 2.在線拉曼在生物製藥上的應用
221022	實驗室檢驗資料處理要求

220920	從定量菌株到認證參考物質(CRM)
220907	分析方法學驗證中的耐用性試驗多維度考量
220829	1.中藥含量測定方法建立的思路 2.中藥配方顆粒檢測技術及相關應用分享
220819	微生物污染控制策略(CCS)
220817	穩定性研究與評估
220713	製藥行業 QC 實驗室資料完整性實施及注意要點
220629	實驗室良好的色譜規範解讀(第 2 講)
220622	2020 版藥典物理常數測定法中相對密度、熔點、凝點檢測方法介紹及在藥物分析中的應用
220605	實驗室良好的色譜規範解讀(第 1 講)
220602	潔淨區微生物鑒定
220529	分析方法驗證方案的設計要點及分析方法驗證的基本原則和主要驗證指標-第 2 講
220523	中藥含量測定方法的建立與分析方法的驗證
220521	快速無菌檢查的法規更新與驗證實踐
220519	實驗室菌毒種管理和生物分析方法驗證及檢驗注意事項
220517	實驗室資料完整性缺陷項分析及常見問題解析
220514	相對密度與折光率測定方法及注意事項&符合藥典的密度、熔點及滴點分析
220508	全面解析化學藥物中殘留溶劑的檢測
220505	ICH Q2(R2)分析方法驗證指南解讀
220427	分析方法驗證方案的設計要點及分析方法驗證的基本原則和主要驗證指標
220416	【雙師課堂】實驗室如何提高檢驗效率&資訊化助力實驗室效率提升
220322	液相色譜在生物製藥行業的應用
220320	ChP\EP\USP 關於實驗室通則異同分析
220301	2020 版藥典《分析方法轉移指導原則》及轉移要點剖析
220225	【特色課堂】答疑課-無菌管控、模擬灌裝、微生物監測、培養基選擇專屬答疑課
220220	1.藥品品質管控實驗室管理策略 2.製藥行業數位化轉型—LIMS 應用及實施探索
220217	總有機碳(TOC)分析儀確認及使用注意事項
220105	藥品品質管控實驗室試驗用水概述
211228	液相色譜填料的分類和應用
211224	製藥企業實驗室如何開展儀器確認工作
211221	中美藥典微生物限度檢測淺析及歐美藥典微生物限度實踐經驗分享
211208	淺談實驗室安全與應急事務&GMP 潔淨室 PPE 驗證方案
211201	實驗室資訊化系統法規要求和建設規劃

211124	QC 實驗室如何做好藥品的液相色譜分析
211117	中美藥典液相色譜法的介紹及歐美藥典色譜分析實踐經驗分享
211022	基於 OMCL 要求的原子吸收分光光度計確認策略
211012	系列課程：藥物定量分析專題 -第 3 講 高效液相色譜定量計算方法
210915	從 20 版藥典 2 部的變化，看化藥品質分析的趨勢
210824	系列課程：藥物定量分析專題 -第 4 講 高效液相色譜定量分析方法的驗證和轉移
210819	氣相色譜與殘留溶劑測定方法設計與驗證
210810	系列課程：藥物定量分析專題 高效液相色譜分析方法的建立(2)-流動相條件的建立
210729	原始紀錄書寫規範與資料完整性
210728	系列課程：高效液相色譜-藥物定量分析專題 高效液相色譜分析方法的建立(1)
210718	原料藥雜質研究以及製劑與包裝材料、工藝組件、給藥器具相容性研究中雜質毒理學風險評估
210713	2020 年版《中國藥典》無菌檢查法操作要點解讀
210625	確保 QC 實驗室 GMP 合規性的策略
210608	資料可靠性及法規符合性解析
210518	從最新警告信和 483 缺陷解讀色譜資料完整性風險評估
210430	OOS 調查監管趨勢及難點分析
210426	液相色譜基礎知識與 HPLC/UPLC 轉換規則
210424	《中國藥典》2020 年版液相色譜新變化及應用
210413	系列課程：第 4 講-分析方法驗證，確認和轉移關鍵點以及問題回復
210330	符合 2020 版藥典原子吸收分光光度法應用介紹
210324	色譜實驗室資料完整性風險識別和管控
210319	實驗室安全管理
210316	系列課程：新版藥典驗證、確認和轉移系列解讀第 3 講 2020 新版藥典分析方法轉移
210307	系列課程：新版藥典驗證、確認和轉移系列解讀第 2 講-2020 新版藥典分析方法確認
210228	高效液相色譜實戰應用
210223	系列課程：新版藥典驗證、確認和轉移系列解讀第 1 講-2020 新版藥典分析方法驗證
210220	CNAS 認可概述、《實驗室認可規則》CNAS-RL01 解讀
210129	基於 OMCL 試劑管理的實施
210105	2020 版藥典凡例、製劑通則解讀與 2015 版藥典對比
201229	QC 實驗室色譜系統管理要求及檢查實踐
201206	實驗室小型儀器的規範使用之 pH 計和電子天平

201203	生物製藥行業法規解讀與儀器應對方案
201117	2020 版藥典安定性研究變化及資料處理
201115	《中國藥典》2020 年版 微生物限度標準解析第 1 講
201027	WHO《藥品品質管控實驗室管理規範》(GPCL)解讀和實施
201021	OOS/OOT 調查應用及案例
201014	《中國藥典》2020 年版抑菌效力檢查法介紹
201011	2020 版藥典新增分析內容案例解析
200831	2020 藥典 9207 新增內容(第 2 講)
200825	HPLC 驗證方案和報告案例
200821	2020 藥典 9207 增修內容
200819	符合 2020 版藥典和資料完整性要求的光譜分析確認
200813	《中國藥典》2020 年版 9203 & 9205 解讀和實施要點考量
200804	分析方法的全生命週期管理
200720	藥品微生物實驗室品質管制與保證(下)
200718	藥品微生物檢驗培養基品質管控
200717	【系列課程】2020 版藥典中藥部分解析-第 3 講
200709	GMP 環境下液相色譜儀管理風險的識別和管控
200707	系列課程-(第 2 講)分析方法驗證、確認和轉移
200628	系列課程-分析方法驗證、確認和轉移(1)
200624	2020 版藥典輔料包材標準進展解析-第 2 講
200616	《2020 版藥典化藥部分進展情況解析-第 1 講
200615	藥品微生物實驗室品質管制與保證(中) 藥品微生物檢驗用菌種
200613	分析天平和 pH 計在實驗室的使用及注意事項
200607	WHO 良好色譜操作規範
200606	設計和實施有效的清潔和消毒程式 - 消毒劑效力驗證及正確使用
200530	GxP 實驗室色譜系統的資料可靠性探討
200524	系列課程-氣相色譜方法開發驗證要點 第 1 講：氣相色譜和操作
200520	2020 年版中國藥典之中藥重金屬和農殘檢測挑戰及應對
200519	品質管控實驗室監管期望：從開發到全 GMP
200517	高效液相色譜 (HPLC)分析方法驗證
200516	分析樣品的取樣規則及注意事項
200515	2020 版藥典溶離度往復筒法介紹及生物等效性的應用

200512	藥品微生物實驗室品質管制與保證(上)-藥品微生物檢驗用培養基
200429	《中國藥典》2020 年版 微生物限度標準解析第 1 講
200429	安定性試驗法規要求與檢查實踐
200426	基於 USP1058 的分析儀器確認概述
200426	中國藥典最新進展和技術解析
200423	QC 資料完整性之 GMP 資料生命週期合規性
200420	EP 最新進展和技術解析
200420	基於 USP1058 的分析儀器和輔助設備確認概述
200411	製藥企業實驗室資料完整性概述
200409	無菌工藝模擬試驗、培養基方適用性/方法適用性-知識點務實·問題解答彙編
200328	OOS 調查監管趨勢及難點分析
200325	實驗室系統品質管控和品質保證
200324	實驗室分析儀器風險評估和確認策略
200323	環境微生物監測-培養基適用性試驗、方法適用性試驗
200312	WHO《藥品品質管控實驗室管理規範》(GPCL)解讀和實施
200226	清潔驗證所涉及的分析方法開發

4.電腦化系統 & 數據完整性/ Computerized System & DI	
編號/No	主題/Topics
231215	製藥企業智能倉儲建設方案
231112	5 分鐘生成製藥 PPT—GPT 提升競爭優勢系列
231119	質量管理中的信息化系統建設策略
231209	AI 工具(GPT)在製藥企業中的應用
231007	製藥車間智能倉儲解決方案
230821	從 DMS&TMS 看數字化轉型
230716	數字化技術在製藥實驗室中的應用
230710	GMP 要求下的實驗室資訊管理系統全生命週期管理
230610	醫藥企業數位化轉型
230513	藥品研發數位化探索與實踐 (下)
230425	藥品研發數位化探索與實踐 (上)
230417	4 月 11 日 NMPA 最新發佈《藥品監管資訊化標準體系 (徵求意見稿) 》解讀
230201	製藥行業數位化—LIMS 應用及實施探索
221130	解讀 徵求意見稿 EU GMP Annex 11 電腦化系統更新
221125	無菌工藝模擬 (灌裝時間和干預設計)
221028	如何選擇電腦化系統—文檔與培訓管理系統
220808	eBR 電子批記錄在醫藥行業的應用
220708	疫苗生產檢驗電子化記錄技術指南(試行)解讀
220613	數位化時代下製藥電子紀錄與資料管理的最新要求及實施思考
220516	疫苗生產檢驗電子化記錄技術指南解讀& 藥監合規電子簽名在資料完整性實施中解決方案分享
220411	自控與連續監測系統的設計與驗證
220408	電子批記錄系統(EBM)在製藥企業的應用
220402	製藥企業成員如何順利實施數位化系統專案(第 1 講)
210121	基於雲平臺的 IT 基礎設施管控與合規
211017	電腦化系統日常管理要點
211011	製藥行業數位化轉型-MES 應用和實施探索
211008	各藥監機構電腦化系統&資料完整性相關法規指南概述
210801	電子資料審計追蹤及資料審核管理實踐

210519	資料完整性設計-CSA 理念實施初探
210510	WHO《資料完整性指南》2021 解讀
210329	如何學習與實踐《藥品紀錄與資料管理要求》
210312	各國法規對資料備份的要求及操作詳解
210221	基於 APIC 資料完整性管理實施指南的資料完整性保證實施方法
210206	藥品紀錄與資料管理要求(試行)解讀和實施要素
210117	電子簽名在醫藥醫療領域的應用
201212	各藥監機構對電腦化系統合規性的要求
201126	中國 GMP 附錄-電腦化系統
201121	最新《生產和包裝操作的資料完整性指南》簡介和實施思考
201120	醫藥行業實驗室物料安全管理及智慧化實踐
201015	電腦化系統備份恢復確認及災難恢復
200906	EDQM 電腦化系統驗證指南解讀
200710	QA 和 QC 自動化系統的選擇、評估、實施及 FDA 迎審經驗分享
200702	國家《藥品記錄與資料管理要求(試行)》解讀及實驗室記錄電子化實施經驗分享
200617	製藥企業資訊化規劃-QMS 與 LIMS
200527	海外藥品品質安全追溯體系建設現狀及實施
200518	資訊技術/系統驗證 LIMS-第 2 講
200513	2020 醫藥監管政策下的賦碼和追溯雲平臺解決方案
200428	製藥企業資料完整性解決方案
200407	製藥企業資訊規劃概述
200321	基於 OMCL 指南的 EXCEL 表格驗證
200306	疫情之後開展品質管制資訊化的建設思路與法規合規性要點
200220	GMP Annex 電腦化系統解讀
200002	中國藥品紀錄與資料管理規範第 4 次徵求意見稿解讀
200001	2019 年 WHO 資料完整性指南解讀概述
200000	電腦化系統驗證概述

5.生技 & 生物/ Biotech & Biological	
編號/No	主題/Topics
240219	從 GMP 要求看一個合格 CDMO 的生產人員應該具備的基本能力和素養
240122	CGT 行業困惑及相關法規解讀
240117	區帶離心技術在疫苗純化過程中的應用
240104	《生物製品生產檢定用動物細胞基質製備及品質控制》修訂草案解讀
240103	從 IND 到商業化生產：不同階段藥學研究要點及指導原則解讀
231227	1.高端化學成分限定培養基優化研發經驗分享 2.細胞培養基質量管理實踐
231226	1.人用疫苗質量控制分享 2.空間位移拉曼和一體式溫控紫外在疫苗行業應用
231221	全生命週期的工藝驗證：從 PDA、PIC/S 要求出發做好清潔與壽命研究
231214	全生命週期中的無菌生產 1 次性組件使用法規要求及設計考量
231207	全生命週期開端：臨床前研究中的細胞株監管、選擇及使用
231130	GMP 無菌附錄中外差異的理解與實踐
231012	AAV 病毒載體制劑開發的一般思路和方法
230928	基於 QBD 理念的 AAV 病毒生產工藝開發思路
230927	1.通過連續下游工藝實現降本增效 2.強化下游工藝之多柱層析及膜層析技術
230921	1.N-1 灌流及細胞高密度發酵培養的應用分享 2.便捷的 Cellicon 細胞截流解決方案賦能上游強化工藝
230906	蛋白質藥物質譜表徵的前處理技術
230828	高質量質粒生產發酵工藝開發策略
230816	第二版 GMP 指南-細胞治療產品變更管理
230810	訂製化平台的培養基開發策略
230803	化學修飾胺基酸的研究及其對補料工藝的強化
230727	細胞株平台概覽及開發流程優化
230706	生物製品的清潔驗證
230620	生物製品病毒清除研究與實驗設計
230615	除病毒工藝開發的關鍵成功因素
230612	重組蛋白藥物上下游工藝開發與工藝驗證
230604	間充質幹細胞簡介及藥物開發思路：品質源於設計 (QbD) 理念簡介
230530	高效細胞收穫與分離純化
230524	階段適應性 SUS 工藝驗證要點&相容性研究策略

230410	單抗澄清過濾工藝的建立與考量
230406	細胞質量表徵研究與 CMC 品質控制
230402	細胞工藝研發與細胞計數評價
230330	1.EU GMP Annex 1 的更新及對一次性系統的影響 2.一次性製劑灌裝系統的合規要求及工藝驗證
230329	1.製劑灌裝工藝面臨的挑戰與解決方案 2.製劑車間一次性過濾組件設計考量和完整性測試方案
230328	1.製劑灌裝工藝端技術要點考量 2.一次性技術在製劑灌裝工藝的應用及案例分享
230316	SPTFF 技術在生物製藥領域的應用分享
230308	適應藥物開發各階段的支原體檢測方式
230307	傳統超濾工藝在生物製藥領域的應用分享
230302	切向流過濾技術及超濾操作介紹
230208	ADC 藥物生產中的污染控制策略
230105	1.雙抗藥物品質控制策略 2.雙抗下游工藝的挑戰與策略
221229	1.雙抗藥物工藝開發策略 2.雙抗上游工藝的挑戰與策略
221222	1.ADC 藥物 CMC 法規監管及注意要點 2.ADC 藥物應用一次性技術生產的關鍵考量
221215	1.ADC 藥物工藝開發·優化及放大概述 2.ADC 工藝流程關鍵考量因素分析及應用介紹
221201	如何實現工業化細胞培養基品質控制及穩定生產
221112	“細胞治療產品生產品質管制指南”討論與落地合規性實施指導-第 2 講幹細胞等實施案例分享
221109	“細胞治療產品生產品質管制指南”討論與落地合規性實施指導-第 1 講-逐條合規性實施要點解讀
221106	生物製品工藝驗證與思考-第 2 講
221105	生物製品工藝驗證與思考-第 1 講
221025	一次性使用系統 SUS 的相容性研究策略與案例分析
221024	血液製品生產現場檢查指南 (徵求意見稿) 政策解讀與實施要點解讀
220929	共線交叉污染風險與監管新動向
220927	高產穩定 CHO 細胞株構建策略
220901	一次性製劑灌裝設計考量因素&一次性系統工藝驗證風險評估
220831	生物藥從 IND 到 BLA 的品質管制
220830	生物大分子結構表徵 2 —翻譯後修飾的表徵方法及選擇策略

220811	《疫苗生產流通管理規定》解讀
220809	生物製品工藝驗證關鍵要點解析
220804	連續流工藝的數位化革新和探索/生物製藥過程資料動態與分析
220802	單抗藥物純度分析和雜質研究
220728	下游連續生產創新生物工藝設計
220726	How To Do 系列課程—如何進行潔環境監測資料的趨勢分析
220724	生物大分子結構表徵
220722	重組腺病毒載體產品製劑開發
220719	美國市場生物製品法規要點解析
220718	上游連續工藝的開發及應用
220717	一次性技術在製藥工藝製劑灌裝中的應用
220714	連續流工藝開發技術平臺的成功應用
220711	下一代生物工藝的發展趨勢與法規考量
220705	核酸結構、性質與分離純化與檢測-第 2 節
220701	細胞治療領域的無菌控制策略
220630	除病毒验证策略及整体设计方案
220630	聚焦前沿，专注表征-生物药关键质量属性表征分析高峰论坛-mRNA 疫苗与药物篇(上)
220627	抗体药物技术转移的一般策略
220623	除病毒過濾工藝優化策略
220615	生物製品無菌管控關鍵點解析
220616	探討除病毒過濾病毒清除效果的關鍵影響因素
220611	核酸結構、性質與分離純化與檢測-第 1 節
220609	生物製品病毒安全最新法規解讀
220524	細胞培養過程的監測和分析
220507	生物藥品質管控方法的開發和驗證
220426	蛋白質結構、性質、分離純化與檢測
220421	細胞株 GMP 建庫及檢測法規解讀
220417	最新出臺的生物製品法規指南對研發註冊、市售申報的影響解析-第 3 講
220414	基因編輯概覽及案例分析
220408	無菌轉運—Tyvek 濕熱滅菌袋選擇與應用
220407	質粒的基本元件和質粒構建
220331	細胞株平台概覽及開發流程優化

220327	固體口服製劑連續化生產簡介
220326	細胞治療的品質合規數位化解決方案
220325	基於生命週期管理的生物製品變更管控流程探討
220316	抗體藥生產中的雜質殘留研究和風險評估
220312	最新出臺的生物製品法規指南對研發註冊、市售申報的影響解析-第 2 講
220222	最新出臺的生物製品法規指南對研發註冊、市售申報的影響解析-第 1 講
220207	系列課程：單抗 QC 檢測(上)-治療性抗體的關鍵品質屬性
220120	生物製品 CTD 申報資料撰寫及註冊現場核查最新指南介紹
211108	系列課程：分子生物學在抗體藥物上游技術中應用
211031	系列課程：分子生物學在新冠診斷、預防、治療中應用
211028	生物藥品無菌保證
211010	FDA 對蛋白原液產品檢查要點解析
210927	生物製品變更法規解讀及案例解析(下)
210917	EU 及 FDA 生物藥註冊與申請
210916	生物製品變更法規解讀及案例解析
210909	資料可靠性法規指南解讀
210902	風險管理法規解析及案例分析
210831	MOD(Media Optimization&Development)在生物製藥工藝中的應用
210830	細胞治療產品的無菌保證
210826	藥品生產用原材料風險管理
210823	疫苗儲存-設計、確認和監測
210808	生物製品變更管控實際應用探討
210708	蛋白藥物表徵分析技術探究
210526	單克隆抗體療法中過程相關雜質(PRI)s的安全風險管理
210513	疫苗研發關鍵因素及新型疫苗工藝開發技術
210410	蛋白類藥品中不溶性微粒問題
210318	培養基開發經驗分享
210301	蛋白質結構功能與抗體藥物開發
210225	生物製品批簽發解讀
201106	符合 cGMP 要求的抗體及細胞治療廠房設計優化及材料安全對生物製藥生產品質管制的現實意義
201029	默克病毒安全整體解決方案

201022	生物藥企業應用一次性技術線上研討會 第 2 講
201021	生物製品病毒安全性最新法規解讀與病毒清除驗證方案實施
201105	生物製藥灌流培養基開發和技術應用
200924	生物藥企業應用一次性技術的廠房設計、法規解讀和操作指導
200830	生物製品中的微觀分析師—毛細管電泳技術的原理及應用介紹
200827	preclinical study of mAb Purification Process 單抗藥物臨床前下游工藝設計
200818	層析理論與實踐
200729	宿主細胞蛋白 HCP 殘留檢測與驗證分析
200722	生物製藥設備驗證
200719	生物製藥程序管控的效率與合規雙豐收
200715	工藝驗證的深入淺出
200708	層析介質的壽命驗證
200701	一次性系統在生物製藥工藝中的風險評估和驗證
200630	除菌過濾法規及工藝驗證
200604	生物製品生產中的生物安全問題
200507	如何解決抗體分離純化瓶頸問題
200506	藥品研究和生產中的生物安全風險識別和管控
200421	探討生物工藝放大的整體解決方案
200409	生物製藥行業歷史發展和趨勢-高度專業化板塊形成
200326	基於層析技術的蛋白工藝驗證相關法規要求
200313	GMP Annex 3-生物製品(徵求意見稿)修訂情況詳細解讀

6.工程 & 設備/ Engineering & Equipment	
編號/No	主題/Topics
231208	基於 ISO14644-3 的高效過濾器完整性測試
230926	製藥企業高效過濾器洩漏測試的疑難問題解決方案和案例分享
230324	零碳背景下製藥企業 BMS&EMS 節能技術雲論壇
221124	歐洲藥典製藥用水的新的動向及中國藥典對製藥用水的要求
221012	製藥設備鐵丹紅的形成探索和解決方案
221010	基因治療藥物生產車間設計理念
221008	製藥純化水/非蒸餾注射水生物膜問題與控制
220919	基於國際最新指南的設備維護管理要求解析
220526	國內外製藥用水的藥典法規及實驗分析用水的應用
220503	How To Do 系列課程—如何進行壓縮氣體日常監測
220429	《蒸汽滅菌櫃原理及應用》講解
220328	綠色節能-高效發酵企業的“碳”路策略
211125	VHP 消毒技術的法規和行業實踐
210712	製藥工廠火災消防及設施維護
210531	【系列課程】《製藥工程良好工程實踐》第 2 講 成本管理及實際應用
210525	基於風險管理要求的設備選型和設備驗證管理要求
210523	CGMP 藥廠建設項目要點簡述-設計範圍、採購工作、專案施工與安裝、藥廠驗證與 CGMP 認證
210516	新建及大型改造專案驗證主計畫制定及實施經驗分享
210411	系列課程：新藥廠 設備維護系統第 6 講-藥企備品備件管理，包括常用技術檔、現場管理
210401	潔淨空調系統確認中常見問題解析
210323	系列課程：第 5 講 設備故障維修管理
210317	各類設備各個位置按照的空隙高效篩檢程式檢漏方法對比分析和实操經驗分享
210302	潔淨空調篩檢程式的壓差監視與更換
210227	系列課程：製藥廠設備維護系統第 4 講-基於風險評估的儀錶校準管理
210218	生物製品(含疫苗)廠房設施設計要點
210202	系列課程：新藥廠 設備維護系統第 3 講-設備維護系統
210125	系列課程：製藥廠設備維護系統第 2 講：設備管理主要技術文檔
210112	系列課程：GMP、FDA 等法規對設備維護的要求-第 1 講

210127	乾法制粒機原理與最先進的技術介紹
201101	空調系統風量壓差平衡調試管理
201029	基於 PDA 指南無菌隔離常見問題解析
200902	主動式熱回收，新風空調的未來
200816	生物安全 3 級實驗室設計要素及與實驗活動的風險關聯
200723	基於 ISO14644-3(2019 版)的隔離器確認
200620	製藥企業實驗室污染解決方案及工藝設計中的模組化產品應用
200514	數位化高效風口助力藥廠潔淨空調系統的合規與節能
200428	消毒和滅菌方法在製藥配製和製藥用水系統中的應用
200228	製藥配製系統的 CIP 技術

7.研發 / R&D	
編號/No	主題/Topics
240321	複合多功能環境採樣機器人在無菌車間的應用
240320	藥物分析方法開發能力提升專題直播
240319	中國藥典 2025 版包材部分最新進展解析
240314	質譜技術在複雜基質中有害物質檢測中的應用
240311	安全藥理學 SEND (非臨床資料交換標準) 資料常見問題
240310	研發生命週期資訊化策略
240308	研究者職責及臨床試驗的實施
240229	亞硝胺雜質控制-6 年回顧和展望
240222	液質聯用在藥品品質控制中的應用
240202	新藥研發的專案管理策略
240126	藥品境外轉境內最新法規深度解析
240125	藥物臨床試驗機構監督檢查要點及判定原則 (試行) 》解讀
240111	液質聯用在藥代動力學研究中的應用
240108	FDA 檢查要點以及企業注意事項
240107	藥品註冊研發生產主體合規資訊管理與審查指導原則 (試行)(徵求意見稿) 》 231115 版解讀
240105	《藥品標準管理辦法》解讀
231219	基因毒性雜質的法規要求與控制策略
231214	利用先進色質譜技術提升藥物研發檢測能力
231123	ICH 指導原則：ICH Q3 如何做好雜質研究與控制
231115	臨床試驗管理規範(GCP)及實用技巧
231109	藥物研發中雜質定性分析的思路與策略
231031	1.分析方法轉移策略 2.紫外可見分光光度計在製藥行業的應用
231024	ICH Q8 藥物開發 – 在新藥研發企業中的應用
231019	液質聯用技術定量分析方法開發
231011	化學藥特殊檢測技術之氣質聯用簡介
231010	功能性薄膜包衣原理及實踐暨 O'hara 連續包衣技術介紹
231008	臨床研究 2.0 – 關於 ICH E6 藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)最新修訂
230923	NMP 發布“藥物臨床試驗機構監督檢查辦法(試行)(徵求意見稿)”解讀

230722	EMA-臨床試驗中計算機化系統和電子數據指南
230720	ICH Q6 質量標準制定決策樹和 API&雜質對照品(標準品)的標定實踐
230717	OECD 系列文件：GLP 實驗室檢查和研究審核的指南
230708	中國 GLP 認證政策和檢查要點解析
230705	ICH 最新版 GCP 解析以及和中國 GCP 對比
230703	OECD-GLP 的資料互認系統 MAD 及合規監控方案 CMP
230613	助力新藥出海--歐美藥品法規體系介紹
230607	GC 分析方法開發
230426	中美雙報策略和 CMC 要求差異
230413	新化學藥物品質標準的建立
230409	新版 USP 621 和 ChP 0512 公示版解讀與應用
230226	藥物致突變雜質評估、分析與報告撰寫
230222	高效液相色譜的分析方法開發
230112	液質聯用技術在藥物分析中的應用
230111	基於 ICH 進行原料藥和製劑的穩定性研究
221228	液質聯用技術分析方法原理、方法建立與開發
221221	ICH Q 系列 7：Q8 藥物開發 (QbD 概念指導藥物處方工藝開發)
221208	藥物中元素雜質分析方法開發技術要點及品質控制策略
221128	【政策紅利篇】香港外用藥大灣區註冊簡介
221123	化學藥有關物質 HPLC 分析方法的開發實踐
221026	ICHQ 系列 6：Q6A 化學原料藥和製劑品質標準制訂
221020	安定性試驗的設計及資料解讀
221019	《過去 2 年原料藥相關警告信+483 典型問題解析》
221013	品質標準建立的基本過程
220924	創新藥 API 不同申報階段品質研究技術要求
220921	ICH M7 基因毒性雜質要點介紹及案例分析
220913	基於 QbD 理念的分析方法開發、驗證與結果分析
220826	ICH Q 系列 5：新版 Q2 分析方法驗證解讀 ICH Q2(R2)
220824	化學藥品補充申請研究常見問題分析
220810	原輔包關聯在研發中應注意的問題
220806	眼部給藥系統的研究進展
220731	在藥物合成中流動化學的研究

220712	原輔料包材標準制定和原輔包變更要求
220702	藥用輔料、藥用包材品質控制及品質標準制訂中考量的關鍵點
220624	藥物與包裝材料相容性研究
220530	質譜成像空間代謝組學技術與新藥研發應用
220528	基於 PDA TR86 法規要求的藥品包裝完整性檢測標準解析
220424	新藥註冊雜質研究最新要求解析
220413	新監管環境下藥物研發品質管制的思考
220324	最新版藥學研製現場核查關鍵條款解讀及常見問題分析
220323	藥品研發中特殊安定性項目解析
220308	基於 QbD 理念的分析方法開發
220303	化學原料藥中美歐註冊常見缺陷分析
220216	DMF 編寫技術問題分析(2)
220214	化學原料藥登記制度及受理審查要點
220207	品質源於設計：從實驗室到工廠 第 6 講：建立 API 和製劑產品的管控策略
220206	兩大資深顧問講師做客直播間，漫談《藥品生產品質管制規範—臨床試驗用藥品附錄》
220127	系列課程：How To Do 風險管理系列課程—如何使用風險評估工具 1(FMEA)
220123	系列課程：獸藥化學原料藥歐美註冊申報簡介-第 4 講
220119	系列課程：ICH Q3C、Q3D 要點介紹案例分析
220113	與 API 不相關的雜質研究
220112	DMF 編寫技術問題討論
220111	系列課程：如何起草規範的品質標準-第 2 講
220110	How To Do 系列課程—如何正確認識風險管理-ICHQ9 更新解讀
211226	品質源於設計：從實驗室到工廠 第 5 講 API 工藝的可產業化性及其在“製造源於設計”中的作用
211220	國內外製劑變更原料藥供應商法規要求
211219	生物藥的包材相容性研究
211203	淺談非法規市場的藥品註冊
211202	ICH Q13 生物藥原液的連續製造
211129	系列課程：化學原料藥中美歐註冊對比-第 3 講
211128	品質源於設計：從實驗室到工廠第 4 講 API 工藝路線確定和可工業化評估
211126	系列課程：如何起草規範的品質標準-第 1 講
211122	系列課程：原料藥 EU 註冊簡介-第 2 講

211116	【系列課程】細讀 ICHQ 指導原則指導我們做好品質研究第 4 講 ICHQ3 雜質法規與管控
211113	系列課程：化學原料藥美國註冊簡介-第 1 講
211110	製劑開發中的輔料篩選、優化與協同作用
211104	CMC 開發：新藥的關鍵物理化學屬性與測試
211103	藥物中基因毒性雜質的檢測
211024	複雜粉體性質 API 的開發·表徵與應用：吸入製劑 API 探究
211021	如何實現自動化高通量篩選
210922	藥品研發現場合規管理及檢查要點
210721	基於 QbD 理念的污染管控策略-融合藥物研發設計和生產實施要點
210720	系列課程：細讀 ICHQ 指導原則指導我們做好品質研究 第 2 講：Q1 怎樣做好藥物安定性研究
210706	藥品研發合規管理實務淺析
210628	臨床試驗用藥物生產品質管制要求概
210624	系列課程：細讀 ICHQ 指導原則指導我們做好品質研究 第 1 講：ICHQ 系列簡單介紹
210616	義大利 BE 實驗室和線上包裝密封完整性檢測技術及設備
210602	品質標準和研究資料撰寫一般慣例
210528	系列課程-研發品質管制範疇及要點-第 1 講
210515	案例分析和不同臨床研究階段對 IND 的 CMC 要求
210512	創新藥 IND 階段原料+製劑的技術要求與專案管理
210508	包材密封性研究中的關鍵點及商業化檢漏方法的建立及驗證
210507	微譜相容性常見發補案例分享
210428	藥物中的基因毒性雜質管控策略和分析方法
210415	仿製藥與新藥的雜質研究與管控策略
210313	歐美藥品註冊資訊檢索應用
210224	基於 ICH(M7、Q3)法規下的元素雜質和遺傳毒性雜質的國際管理趨勢
210203	研發品質管制(1)-研發品質體系
210123	基於 QbD 的分析方法開發
201230	藥物安定性研究中的常見問題及解決方案
201207	ICH/FDA/USP/ChP 對雜質管控的法規要求(1)
201125	學術論壇：第 4 期中藥分析論壇
201118	學術論壇：第 3 期質譜分析新技術
201112	學術論壇：第 2 期視覺化分析藥理學

201104	學術論壇：藥物組學研究與進展
200923	醫藥企業的專利策略
200915	ICH 分析方法學相關指導原則
200910	製藥行業鐳射細微性儀質控應用及學名藥粒徑一致性評價
200907	學名藥一致性評價藥學申報資料的撰寫及注意事項
200820	注射劑一致性評價下的包裝完整性研究和驗證策略
0817	FDA 藥政資訊檢索
0812	生物製品新註冊分類申報資料解讀--原料藥/原液的特性鑒定
0811	影響分離度的重要色譜參數
200731	分析方法的驗證、確認與轉移
200727	藥物含量測定方法開發、驗證與轉移(2)
200707	分析方法驗證、確認和轉移(第 2 講)
200626	系列課程-藥物含量測定方法開發、驗證與轉移(1)
200623	中成藥香港註冊最新法規解讀-一帶一路及粵港澳大灣區雙政策紅利下中成藥發展的新機遇
200621	安定性試驗註冊要求和 GMP 檢查要求
200614	FDA 對分析方法 SOP 起草的法規要求及起草注意事項
200603	《注射劑一致性評價下全生命週期相容性及密封性研究策略》
200531	雜質發補問題的回復策略及實例講解第 1 講
200522	學名藥一致性評價藥學申報資料的撰寫及注意事項
200503	元素雜質的風險評估及管控-第 2 講
200425	包材相容性研究技術要點和案例分享
200419	元素雜質的風險評估及管控-第 1 講
200416	含量測定法(含量滴定法)
200412	基因毒雜質的風險評估及管控(5)
200408	系列課程-品質源於設計：從實驗室到工廠 之 第(1)、(2)講
200406	基因毒雜質方法的研究
200405	基因毒雜質的風險評估及管控(4)
200405	美國藥典溶離度試驗方法的建立與驗證指導原則解讀
200401	現場核查與申報資料的主要問題
200330	中藥品質標準的研究
200329	基因毒雜質的風險評估及管控(3)

200327	註冊過程中藥學申報資料的準備
200322	基因毒雜質的風險評估及管控(2)
200321	化學藥品新註冊分類申報資料解讀—原料藥的特性鑒定
200315	基因毒雜質的風險評估及管控 (1)
200311	研發品質體系的初步考慮
200310	藥品安定性試驗方案的制定與實施
200308	ICH/FDA/USP/ChP 對雜質管控的法規要求(下)
200301	ICH/FDA/USP/ChP 對雜質管控的法規要求(上)
200000	基於 ICH Q2 的分析方法驗證概述

8.製造 & 生產 / Manufacture & Product	
編號/No	主題/Topics
240304	CPAPE 2024 年重磅發佈-無菌藥品生產污染控制策略技術指南解讀
240303	特藥管理
240228	除菌篩檢程式系統設計、驗證及使用關鍵要點
240128	潔淨區行為規範
240116	潔淨室清潔消毒工具最新行業指南介紹
240112	ICH Q13 連續製造--NMPA 正式適用，應如何實施?
240110	1、EU GMP 無菌附錄深度解讀課程-除菌過濾要求的變化 2、PUPSIT 的完整性測試方法選擇與實施
231222	PAT(過程分析技術)創新應用專場
231220	How To Do 系列課程—如何進行氣流可視化研究
231218	PDA-PTC 無菌工藝系列課程 5-人員
231213	符合 Annex 1 污染管制策略(CCS)的無菌轉移(RTP)解決方案
231212	醫藥淨化空調節能方案探討及高精密溫濕度系統穩定性控制策略
231205	PDA-PTC 無菌工藝系列課程 4-物料轉移清潔消毒和滅菌關鍵公用設施&潔淨室消毒法規變化與消毒劑驗證
231127	PDA-PTC 無菌工藝系列課程 3-無菌工藝模擬
231126	無菌藥品生產過程中氣流模式的研究
231122	How To Do 系列課程—如何進行潔淨服使用確認
231121	PDA-PTC 無菌工藝系列課程 2-環境監測
231116	GB 8599-2023 <大型壓力蒸氣滅菌器技術要求>解讀
231115	特藥從研發到使用的全面管理要點解析
231114	PDA-PTC 無菌工藝系列課程 1-物理環境
231028	基於 PDA TR01 的溼熱滅菌循環參數開發
231025	How to do 系列課程 – 如何進行潔淨室更衣確認
231017	1. EU GMP 背景下：異物控制策略 2.藥品污染及裝量控制
231009	PDC - CCS 解讀系列課程 4 - 人員培訓與資格確認
230915	CPAPE 重磅發布 – 無菌藥品生產污染控制策略技術指南(徵求意見稿)解讀

230904	無菌隔離技術的發展和應用
230901	基於歐盟 GMP 附錄無菌藥品生產的潔淨室確認
230822	1.藥廠潔淨室汙染控制 2.基因鑑定技術與環境菌庫擴建
230814	熱力學滅菌專題答疑
230807	汙染控制策略下的質量監督管理
230806	EU GMP 無菌附錄深度解讀系列課程-公共系統
230726	製藥企業法規指南分享：汙染控制策略
230725	EU GMP 無菌附錄深度解讀系列課程-廠房設施 2
230709	CCS 控制管理之環境檢測
230629	1-EU GMP 無菌附錄深度解讀課程—人員要求變化；2-潔淨服清洗管理規範以及外包服務的優勢
230628	數位化技術在製藥行業倉儲、稱量和批記錄管理中的應用
230608	基於汙染控制策略(CCS)要求的典型實施案例與解讀
230601	1.使用前滅菌後完整性測試(PUPSIT)的設計理念及執行 2.從法規角度看藥物生產中的無菌取樣
230531	1、新版 GMP 指南無菌製劑分冊概述及要點解讀 2、新版 GMP 指南與微生物品質控制的變遷
230519	無菌凍乾製劑 EU GMP 控制要點
230517	1、中、美、歐 GMP 對比深度解讀 2、製藥業潔淨區和純化水系統的微生物控制
230507	無菌檢查過程中的風險分析和測試報告
230428	製藥淨化環境動態運行穩定性和成本控制
230427	注射劑滅菌工藝的研究與控制策略
230419	PDA CCS 技術報告 -設備設計、驗證和持續控制
230305	PDA-CCS 解讀系列課程 1—概述
230222	PDA-CCS 解讀系列課程 2—環境控制、驗證和監控
230207	智能滅菌機器人在生產車間淨化區的應用
230103	COVID-19 大流行期間人用藥品生產的 GMP 考量
221226	How to do 系列課程—基於風險的 CCS 搭建思路 (ECA CCS 第 2 版更新)
221211	混合含量均勻度和中控劑量均勻度研究及 2020 版藥典含量均勻度檢查法解析
221207	潔淨室污染物的引入、產生和去除&潔淨室清潔系列產品的風險點及痛點分析
221206	潔淨室清潔消毒最新行業指南專家解讀
221122	潔淨室溫濕度控制策略及驗證

221120	無菌車間 A/B 級動態監測的要求及常見問題
221117	智慧型機器人在生產車間淨化區滅菌應用
221108	EU GMP 無菌 Annex 廠房設施篇深度解讀及潔淨室清潔與消毒專題
221103	淺析注射劑產品的精益生產管理
221031	EU GMP 無菌 Annex 深度解讀—凍乾變化
221016	2022 年發佈的《PDA TR13 環境監測的基本原則》對環境監測的新要求
221014	凍乾產品工藝研究
220918	EU GMP Annex 1(2022) · PDA TR13(2022)對環境監測的新要求
220914	EU GMP 無菌 Annex 深度解析系列課程—範圍、概念、原則的變化(1-3 章)
220825	PUPSIT 與除菌過濾系統設計
220821	環境監測 483 缺陷項分析專輯(1)
220803	CIP/SIP/COP 手工清洗原理及當前法規要求
220725	製藥環境常見污染微生物及風險控制措施
220707	How To Do 系列課程—如何進行潔淨區環境清潔
220706	醫藥新形勢下針對過濾相關問題的應對策略
220703	抗體類藥品現場檢查指南(徵求意見稿)解讀
220607	潔淨區環境監測策略建立及應用
220603	疫情期間公用系統維護和驗證策略
220522	How To Do 系列課程—如何進行環境監測(懸浮粒子)、檢查要點和常見缺陷
220520	潔淨區環境監測趨勢分析 GMP 要求解析
220518	How To Do 驗證測試系列課程—如何進行液氮罐驗證
220503	【How To Do】系列課程—如何進行壓縮氣體日常監測
220423	潔淨室清潔與消毒務實
220419	How To Do 系列課程—如何進行超低溫冰箱
220404	How To Do 系列課程—如何進行環境監測(微生物項目)
220330	潔淨室清潔消毒: 定制合規通用的輪換和應用方案
220329	潔淨室清潔消毒相關的最新法規(EU GMP/IEST/FDA)專家解讀
220313	How To Do 系列課程—如何進行潔淨區環境監測、如何分析異常資料
220205	潔淨區環境監控策略制定考量因素
220124	OEB4 和 OEB5 級別高活性產品的暴露管控策略
211231	除菌過濾常見問題及解決方案 (第 4 講)
211223	除菌過濾驗證概覽及案例分析 (第 3 講)

211216	除菌過濾法規趨勢和更新解讀 (第 2 講)
211209	除菌過濾基礎原理及過濾鏈設計 (第 1 講)
211214	滅菌工藝開發考慮要點
211130	【系列課程】確定高活性產品暴露管控策略&高毒高活製藥工藝密閉系統解決方案
211120	GB/T 25915.1-2021《潔淨室及相關受控環境-1：空氣潔淨度等級》解讀
211119	製藥行業高活性產品暴露管控
211115	Contamination control strategy (CCS)污染管控策略
211114	凍乾產品之關鍵工藝管控
211018	注射劑微粒管控策略
210825	無菌產品行為規範及關鍵要素解讀
210809	注射劑工藝及管控污染的實踐
210805	How To Do 系列課程—如何進行製藥用水日常監測
210716	生產管理系列之潔淨區環境管理
210701	清潔劑的管理和檢查要求
210629	浮游菌測試法規和行業實踐
210627	製藥企業潔淨室消毒和滅菌管理
210621	生產管理系列之清潔劑消毒劑管理
210615	潔淨區消毒要求和 VHP 滅菌應用
210418	How To Do 系列課程—如何進行批生產紀錄的編制
210320	How To Do 系列課程—如何設計潔淨區更衣程式
210216	非最終滅菌產品無菌保證措施及常見問題
210208	製藥行業蟲害管理
210204	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之無菌工藝模擬(第 8 講)
210124	GMP 符合性檢查重點及注意事項
201122	濾芯管理及常見問題分析
201113	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之環境監測(第 7 講)
201019	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之物料傳遞(第 6 講)
200801	無菌藥品的參數放行
200705	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之生產時限(第 5 講)
200528	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之無菌生產管理重點(第 4 講)
200523	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之更衣程序(第 3 講)
200429	EU GMP 無菌 Annex 污染管控策略 CCS 之屏障技術在生產中的應用(第 2 講)

200418	潔淨室微生物污染管控-消毒技術
200410	EU GMP 無菌 Annex 無菌藥品中污染管控策略(CCS)解讀(第 1 講)
200331	已上市中藥生產工藝變更相關法規解讀及案例分析
200328	工藝變更技術探討
200321	藥品微生物品質管控概述

