

109 年度「中華藥典編修」業者座談會

鑑於醫藥科技發展日新月異，分析方法不斷推陳出新，為使中華藥典與國際接軌，精進並加速中華藥典編修現代化，TFDA 爰參考國際規範增修訂中華藥典品目及通則。今年 TFDA 已 3 次陸續公開增修訂品目與通則草案共 1072 篇廣徵各界意見，彙整審議後將納入明 (110) 年度出版之中華藥典第九版；另，亦重新檢視現行藥典內容，公開第九版擬不再收載之品目清單草案計 169 項，以使中華藥典更符合產業實際需求。

近年來隨著藥品生產過程中催化劑和試劑的應用日益廣泛，元素污染的風險因素發生了巨大變化，過去藥典中對於重金屬與部分無機不純物的檢測方法，已不能滿足藥品有效性與安全性的控制需求。為了保障公眾健康安全，建立更科學的元素不純物限量和測定指引，國際醫藥法規協合組織(ICH)於 2014 年 12 月公布了「Q3D Guideline for Elemental Impurities」，針對高毒性之元素依不同給藥途徑訂定製劑中的限量標準，為藥品中元素不純物的定性與定量管制提供全球性政策，而各國藥典配合編修也已為國際趨勢。中華藥典第八版參考美國藥典新增「元素不純物—限量」通則，規定了 15 種元素不純物；今年 6 月 9 日公開之通則草案，將元素不純物增加至 24 種，種類及限量與 Q3D 要求一致，並新增「元素不純物—分析方法」通則，再再顯示我國對藥品品質的要求與先進國家同步。

本次會議特邀請藥典編修小組委員針對元素不純物通則草案、各國管理現況及實際分析操作經驗進行導讀與分享；此外，與會者更可藉此機會與 TFDA 直接進行雙向溝通與交流，以創造政府與產業雙贏的局面。敬請各界踴躍報名參加！

時 間：109 年 11 月 6 日 (星期五) 13:40 - 16:40

地 點：張榮發基金會國際會議中心 603 會議室 (台北市中山南路 11 號 6 樓)

主持人：食品藥物管理署 王德原 組長

— 議 程 —

時 間	主 題 內 容	講 者
13:20-13:40	報 到	
13:40-13:45	致 詞	
13:45-14:00	醫藥先進國家對於「元素不純物」之管理 • ICH Q3D 實施現況 • 各國藥典之要求	孫認真 委員
14:00-14:50	【通則導讀】(3066) 元素不純物—限量 (修訂) 參考 USP (232) Elemental Impurities—Limits	孫認真 委員
14:50-15:10	中 場 休 息	
15:10-16:00	【通則導讀】(3067) 元素不純物—分析方法 (新增) 參考 USP (233) Elemental Impurities—Procedures	賴文苓 委員
16:00-16:20	「元素不純物」分析技術經驗分享	葉錦芬 委員
16:20-16:40	綜 合 討 論	全體講師

【參加對象】製藥相關公會、製劑與原料業者，及對本議題有興趣者

【費用】免費

【注意事項】參加學員請配合現場防疫措施；會場內請保持社交距離或全程佩戴口罩

報名
資訊

一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>



請於 109/11/05 12:00 前完成報名 (同一公司限額 3 名)，名額有限額滿為止
(因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利)

聯絡電話：02-6625-1166 分機 6206 蔡小姐

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 (<http://www.fda.gov.tw/>)

執行單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心 (<http://www.pitdc.org.tw/>)

《交通資訊》



開車

- 備有地下收費停車場，可供中小型汽車停放

捷運

- 淡水信義線：台大醫院站 2 號出口，步行約 5 分鐘即可達
- 淡水信義線或松山新店線：中正紀念堂站 5 號或 6 號出口，步行約 10 分鐘即可達

公車

- 仁愛中山路口站：搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車
- 中正紀念堂站：搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車
- 景福門站：搭乘 15、208 公車