

# 藥品元素不純物分析技術研討會

**講師：** **李世裕** GMP 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會  
**黃文政** 應用科學家 / 台灣賽默飛世爾科技股份有限公司

藥品不純物可能在製造過程中被有目的地添加或無意中混入，這些元素可能對人體具有不良影響，甚至導致其他嚴重疾病的發生，如重金屬鉛、汞、砷和鎘等非活性成分，即使以微量存在也可能對人體健康造成嚴重的影響。藥品製造商在生產過程中必須嚴格管制此類元素的含量，以確保藥品的安全性和品質。目前國際間對藥品不純物的管理要求主要係依據 ICHQ3D (R2) Guideline for Elemental Impurities，我國 TFDA 公告於 112 年 1 月 1 日起施行「推動元素不純物管控實施方案(ICH Q3D)」，口服、注射及吸入劑之處方藥應執行元素不純物之風險評估並符合藥典規定。傳統原子吸光法已無法達到法規要求，為了達到 ICH Q3D 規範要求，可參照 USP (232) elemental impurities-limits 和 USP(233) elemental impurities-procedures 所記載的方法、儀器與步驟。

本課程將解說 USP (232) 和 USP(233)之內容，並以實際案例解說如何選擇符合法規之儀器進行藥品不純物分析。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

**時間及地點：**【中區】 112 年 6 月 13 日 (二) 13:30~17:00  
 台中金典酒店 13 樓金典廳 (2+4 廳) (台中市西區健行路 1049 號)

【南區】 112 年 6 月 16 日 (五) 13:30~17:00  
 大臺南會展中心 3 樓大員廳 A (臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)

**費用：** **全程免費** (請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名)

**參與對象：** 生技/製藥廠公司在職員工 (中區 100 人；南區 60 人)。

**主辦單位：**  社團法人中華無菌製劑協會

☎ (02) 2550-9301      📠 (02) 2555-4707



🌐 www.pdatc.org.tw      ✉ pdatc@ms17.hinet.net

**協辦單位：**  台灣賽默飛世爾科技股份有限公司

## 時間表

時間	主題	講師
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	開場	TPDA 李世裕 博士
13:40-15:00	『USP <232>元素不純物-限量』內容解說與風險評估作業之建議	TPDA 李世裕 博士
15:00-15:20	休息	
15:20-16:40	『USP<233>元素不純物-分析程序』儀器操作分析實務分享	ThermoFisher 黃文政 應用科學家
16:40-17:00	綜合討論	

### 報名方法及注意事項：

- 報名期間 **即日起至 6 月 6 日 (二)** 或額滿時報名截止。
- 請由本會網站 (www.pdatc.org.tw) 連結進行報名。請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。  
 中區報名連結：      南區報名連結：
- 報名請於“6 月 8 日 (四)”中午 12:00 後至 TPDA 網站“訊息快報”查詢『上課學員名單及序號』，當天請依序號報到，恕不接受現場報名。本會保有最終名單審核權利。
- 課程提供“終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (3 小時) 及藥事人員繼續教育認證點數 (點數依審查認定給予)”，請當天繳交測驗問卷及滿意度調查問卷現場領取，恕不補發。
- 領取藥事人員繼續教育認證點數，請務必本人攜帶身分證明文件確認。

## 交通指南：

### 中區：台中金典酒店 13樓金典廳(2+4廳)

(台中市西區健行路 1049 號)

- 高鐵：搭乘至高鐵台中站→從 6 號出口步行至 159 號公車 13 月台→搭乘高鐵快捷公車「高鐵台中站-台中公園」路線→於廣三 SOGO(美村路)站下車→步行約 5 分鐘。
- 台鐵：搭乘至台中車站→搭乘 300 號-310 號任一線於科博館站下車→搭乘計程車約 10 分鐘抵達。
- 自行開車：①由「國道 1 號台中交流道(台中/沙鹿 178 公里處)」下→往台中市區方向→沿台灣大道直行至健行路口左轉→抵達酒店。
- ②由「國道 3 號龍井交流道(183 公里處)」下→銜接台灣大道往台中市區方向行駛→於健行路口左轉→抵達酒店。
- ③本活動提供金典酒店地下停車場免費停車卷。由台灣大道轉進健行路，並經酒店大門後，於第一個紅綠燈右轉入博館三街，即可抵達停車場入口。



### 南區：大臺南會展中心 3樓大員廳 A

(臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)

- 高鐵：搭乘至高鐵台南站，從 2 號出口步行約 5 分鐘抵達
- 台鐵：搭乘至台鐵沙崙車站，出車站後步行約 5 分鐘抵達
- 高鐵快捷公車：H31：高鐵台南站—台南市政府  
H62：高鐵台南站—奇美醫院  
8042：高鐵台南站—實踐大學  
紅 14：長榮大學-高鐵台南站-關廟  
紅 3：台南-高鐵台南站-關廟  
綠 16：高鐵台南站-關廟-新化
- 自行開車：①臺南出發→台 86 線→上崙交流道(大潭出口)→抵達大臺南會展中心  
②臺北、臺中、高雄出發→國道 1 號 / 國道 3 號→仁德交流道接台 86 線→上崙交流道(大潭出口)→抵達大臺南會展中心  
③本場活動提供免費停車卷，欲停車者請停至大臺南會展中心之停車場。

