

【視訊課程】「藥品元素不純物審查考量與儀器原理」

教育訓練

藥品中元素不純物(Elemental Impurities, EI)，不論是因為製程刻意添加或轉移而來，因其不能提供任何治療效果，所以 EI 在藥品中的限量需要被控制在可接受的範圍內，2018 年起國內已全面要求「新藥」申請必須符合 ICH Q3D 規範，既有之藥品隨著藥證更新，藥證持有者亦有責任須保證其產品符合法規。本課程邀請醫藥品查驗中心孫懿真博士說明藥品元素不純物審查考量，又邀請李安榮教授講解儀器使用 IPC MS/IPC OES 之原理，以期讓大家在準備文件的過程中考慮更周詳。歡迎業界先進踴躍報名參加！

時間		地點	
11/26(五)下午		線上課程 Cisco Webex 視訊演講	
時間	內容	講者/主持人	
13:00-13:30	線上報到		
13:30-13:40	長官致詞 主席致詞	衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會	
13:40-14:50	藥品元素不純物指引與審查考量	財團法人醫藥品查驗中心 孫懿真 博士	
14:50-15:00	中場休息		
15:00-16:30	IPC MS/IPC OES 原理與應用	國防醫學院 李安榮 教授	
16:30-16:50	Q&A	衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會	

以上議程主辦單位可隨時更動之權利

【視訊課程】「藥品元素不純物審查考量與儀器原理」教育

訓練-報名辦法

※ 本研討會一律採線上報名，請於 <https://forms.gle/4p4ZUUyYuyqc1rxS6> 報名。

參加對象：國內原料藥廠、製劑廠、代理商及相關人員。

報名費用：全程免費。(為維持課程品質，請學員勿私自分享會議室連結)

名額：每廠/分廠/分公司以 2 人為限，額滿為止。

報名期間：即日起至 **110/11/18(四) 下午 6 時止**。

聯絡人：吳美萱 小姐 電話:(02)8792-8550 傳真:(02)8792-8549

E-mail: course@mail.tpqri.org.tw

注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫完整，例:台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，以利作業，謝謝。
2. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依序編排「報到序號」，並於課程開課前 5 日公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」。
3. 本次課程相關事項(線上報到、意見調查表、課程連結、課程講義)，將於開課前 5 日以 E-mail 形式個別通知學員。
4. 本課程已申請藥事人員繼續教育積分及提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數證書，故請務必於線上報名表中填寫「身分證字號」，學員本人須全程參與，且完成報到及意見調查表填寫，始承認完成此次課程。(課後協會人員會將其學分登錄/上課證明電子檔寄送約需 20 個工作天)。
5. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，報名課程之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。
6. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。