

「中華藥典編修」業者座談會

中華藥典為我國藥品品質管理及製藥產業遵循之依據，鑑於醫藥科技發展日新月異，分析方法不斷推陳出新，為使中華藥典內容符合產業需求及與國際接軌，TFDA 爰參考國際規範增修訂藥典品目及通則，以精進作為加速中華藥典編修現代化。今年 05/13、05/27 及 06/19 TFDA 共公開增修訂品目與通則草案 403 篇廣徵各界意見，彙整審議後將納入 12 月出版之第八版補篇 (三)。

TFDA 為了讓業者瞭解中華藥典目前編修現況，特委由藥技中心舉辦本次座談會，並邀請藥典編修小組委員針對「溶離」、「局部與經皮製劑之品質試驗」及「散裝藥用賦形劑之檢驗成績書」等通則草案，說明新增與修訂內容及執行時應注意事項。「溶離」對於口服給藥劑型至關重要，而新增通則 (3079) 則提供了開發膠囊溶離試驗程序之途徑，並討論與膠囊相關且可能影響溶離試驗結果之品質特性；通則 (4037) 則是對於「局部施用製劑」之品質試驗要求，以簡潔、條列方式羅列出測試步驟與允收基準，包括半固體劑型、懸液劑、噴霧劑、溶液劑及經皮投藥系統等，在在對國內藥品品質、開發及產業發展具有重大影響。此外，與會者更可藉由本次座談會與 TFDA 進行直接雙向溝通與交流，以創造政府與產業雙贏的局面；另，中華藥典與臺灣中藥典也將於第九版時整合為一部國家藥典，預計於 110 年發行，國內中藥廠更不容錯過瞭解未來政策走向的機會。敬請各界踴躍報名參加！

時 間：108 年 7 月 19 日 (星期五) 13:20 - 16:30

地 點：永在食安大樓 3 樓 E303 會議室 (嘉義縣太保市太保二路 113 號)

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
13:20-13:35	報 到	
13:35-13:45	致 詞	
13:45-14:00	中華藥典編修現況與未來規劃	TFDA
14:00-14:50	<ul style="list-style-type: none"> • 溶離 (修訂通則 3015) 參考 USP<711> Dissolution • 膠囊——溶離度試驗法與相關品質特性 (新增通則 3079) 參考 USP<1094> Capsules— Dissolution Testing and Related Quality Attributes • Discussion 	謝柏如 委員
14:50-15:40	<ul style="list-style-type: none"> • 局部與經皮製劑：藥品品質試驗 (修訂通則 4037) 參考 USP<3> Topical and transdermal drug products— Product quality tests • 散裝藥用賦形劑——檢驗成績書 (修訂通則 4065) 參考 USP<1080> Bulk Pharmaceutical Excipients— Certificate of Analysis • Discussion 	黃耀斌 委員
15:40-16:30	綜合討論	全體講師

【參加對象】製藥相關公協會、製劑與原料業者，及對本議題有興趣者

【費用】免費

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 07/18 中午前完成報名，名額有限，額滿為止		
連絡電話:02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐 / e-mail:annie0717@pitdc.org.tw			

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》

「高鐵嘉義站—永在食安大樓」備有免費接駁車

- 高鐵嘉義站發車時間：12:45 與 13:10，於 2 號出口搭乘
- 永在食安大樓發車時間：16:35 與 17:00，於 1 樓門口搭乘

高鐵嘉義站轉乘 BRT

- 至高鐵嘉義站 2 號出口旁搭乘高鐵快捷公車 7211 (BRT1) 往嘉義縣立體育館方向 → 至「縣政府站」下車 (3 個停靠站，行車時間約 10-15 分，實際行車時間視交通狀況而定) → 沿著嘉朴東路一段/168 縣道往東 (朝太子大道方向前進) 走 400 公尺 → 於太保二路右轉續行 450 公尺 → 共步行約 11 分鐘，抵達目的地永在食安大樓在左邊
- 7211 公車動態查詢：<http://e-bus.chiayi.gov.tw/gio.ali.web/tw/map?rid=7211001&sec=0>
- 7211 (BRT1) 公車時刻表 (嘉義縣立體育館—高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站—嘉義公園):

嘉義縣立體育館站發車								嘉義公園站發車							
05:50	08:20	11:30	15:00	17:20	19:40	22:30	—	06:00	08:20	11:30	15:00	17:20	19:40	22:30	—
06:20	08:40	12:00	15:20	17:40	20:00	23:00	—	06:20	08:40	12:00	15:20	17:40	20:00	23:00	—
06:40	09:00	12:30	15:40	18:00	20:20	23:30	—	06:40	09:00	12:30	15:40	18:00	20:20	23:30	—
07:00	09:30	13:00	16:00	18:20	20:40	—	—	07:00	09:30	13:00	16:00	18:20	20:40	—	—
07:20	10:00	13:30	16:20	18:40	21:00	—	—	07:20	10:00	13:30	16:20	18:40	21:00	—	—
07:40	10:30	14:00	16:40	19:00	21:30	—	—	07:40	10:30	14:00	16:40	19:00	21:30	—	—
08:00	11:00	14:30	17:00	19:20	22:00	—	—	08:00	11:00	14:30	17:00	19:20	22:00	—	—

臺鐵嘉義站後站轉乘 BRT

- 至「臺鐵後站轉運中心」搭乘高鐵快捷公車 7211 (BRT1) 往嘉義縣立體育館方向 → 途經高鐵嘉義站 → 至「縣政府站」下車 (9 個停靠站，行車時間視交通狀況而定) → 沿著嘉朴東路一段/168 縣道往東 (朝太子大道方向前進) 走 400 公尺 → 於太保二路右轉續行 450 公尺 → 共步行約 11 分鐘，抵達目的地永在食安大樓在左邊
- 高鐵快捷公車 7212 (BRT2): 「高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站」區間車，行車時間約 30-50 分 (實際行車時間視交通狀況而定)
- 7212 公車動態查詢：<http://e-bus.chiayi.gov.tw/gio.ali.web/tw/map?rid=7212001&sec=0>
- 7212 (BRT2) 公車時刻表 (高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站):

高鐵嘉義站發車				臺鐵嘉義站後站發車			
06:35	(14:30)	16:30	18:00	05:30*	(14:00)	16:00	17:30
07:35	15:30	17:00	19:00	07:05	15:00	16:30	18:30
(13:30)	16:00	17:30	20:00	(13:00)	15:30	17:00	19:30

*班次由嘉義公園發車 (標示班次 7212A)

自行開車

- **國道一號 (中山高速公路) :** 在 272-嘉義系統出口下交流道，朝東石前進 → 走台 82 線東西向快速公路於祥和 14 出口 (嘉 45 鄉道出口) 下交流道，朝鹿草/太保/朴子前進約 300 公尺 → 分岔路口靠右，併入學府路二段/嘉 45 鄉道 → 續行學府路一段 → 接太保二路，前進約 190 公尺 → 抵達目的地永在食安大樓在右邊
- **國道三號 :** 在 300-水上系統出口 (台 82 線出口) 下交流道，朝水上前進 → 走台 82 線東西向快速公路於祥和 14 出口 (嘉 45 鄉道出口) 下交流道，朝鹿草/太保/朴子前進約 300 公尺 → 分岔路口靠右，併入學府路二段/嘉 45 鄉道 → 續行學府路一段 → 接太保二路，前進約 190 公尺 → 抵達目的地永在食安大樓在右邊
- **停車資訊 :** 嘉義縣人力發展所 (創新學院) — 10 元/小時，最高 40 元/次；嘉義縣政府地下停車場— 10 元/小時，最高 90 元/次；路邊收費停車格— 第 1 小時 20 元，之後 10 元/半小時

