



## 2019 USP 課程

### 時間/地點 Time/Location:

2019 年 03 月 11 日(一) **僅此一場，席次有限，敬請把握機會!**

### 重金屬元素雜質分析

- 課程地點:中國文化大學建國本部大夏館-B1 國際會議廳
- 地址:台北市大安區建國南路二段 231 號

### 課程簡介 Course Description:

作為近年來備受業界和監管機構廣泛關注的熱點議題，美國藥典委員會批准的重金屬通則重大修訂方案-通則 “<232>元素雜質-限度” 和 “<233>元素雜質-方法” 通過修訂後的凡例 (General Notices)要求應用於所有 USP-NF 各論產品，已於 2018 年 1 月 1 日起正式執行。同時，USP-NF 各論中所有引用通則 “<231>重金屬” 測試的專案被刪除，但有關要求仍會在範例中進行規定。對於這一重大變化，您是否已經瞭解新通則的具體要求？您的產品是否已做好符合新藥典標準的準備？

課程以美國藥典的最新修訂內容為基礎，詳細闡述現行USP重金屬元素雜質通則 “<232>重金屬元素雜質-限度”、 “<233>重金屬元素雜質-方法” 的範圍和具體要求、及其實施方法與可接受標準。同時，還將介紹通則 “<2232>膳食補充劑中的重金屬元素污染”、FDA相關指南、元素雜質分析標準的藥典協調等內容，並對如何選擇合適的儀器(ICP-OES,ICP-MS,XRF或GFAA)、樣品準備等進行說明。通過學習，您將瞭解如何將重金屬的限度要求運用於產品，從而符合新的法規監管要求。

### 參加人員 Who Should Attend:

化學分析員，QA/QC人員，法規符合經理，實驗室經理，生產經理，監管機構人員，以及其他對ICP-OES和ICPMS應用於API、輔料和藥品中金屬分析感興趣的醫藥行業人士。

### 講師介紹 Instructor Introduction: (英文授課)

Joseph Eaton，美國藥典委員會藥典培訓專家 (USP 近 15 年從事藥物分析、溶出度和標準品分析等相關標準開發工作經驗)

### 報名方式:

1. 書面報名(請見下方紙本報名表)
2. 線上報名:[線上報名表\(點擊連結\)](#)/掃描線上報名表 QR CODE



## 2019 年 USP 課程 報名 表

報名方式採書面或線上報名:[線上報名表\(點擊連結\)](#) 報名截止日期:2019 年 02 月 27 日

公司名稱	中文： <small>(發票開立抬頭·需開立其他抬頭請告知)</small>	統一編號：	
	聯絡地址：	傳真：	
1.姓名	中文：	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	英文註 <sup>1</sup> (大寫)：	職稱	
	聯絡電話： ext.	手機	
	Email：	餐食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
	場次-中國文化大學建國本部大夏館 地址:台北市大安區建國南路二段 231 號 <b>3/11(一)-重金屬元素雜質分析[每人費用:\$4200(含稅)]</b>		
2.姓名	中文：	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	英文註 <sup>1</sup> (大寫)：	職稱	
	聯絡電話： ext.	手機	
	Email：	餐食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
	場次-中國文化大學建國本部大夏館 地址:台北市大安區建國南路二段 231 號 <b>3/11(一)-重金屬元素雜質分析[每人費用:\$4200(含稅)]</b>		
課程費用	每場每人費用:\$4200(含稅) 共            人 總金額共            元 匯款/轉帳後請通知以視報名完成·若多人同時匯款請在下方備註參加者姓名。 備註:		
匯款/轉帳	日期:	匯款帳號(後五碼):	
	金額:	匯款戶名: <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 個人戶名_____	
繳費資訊	戶名: 友和貿易股份有限公司		
	銀行: 009 彰化銀行 林口分行      帳號: 9689-01-59888-9-00		

註 1: 課程結束後將頒發培訓證書·英文姓名為參加培訓證書上所呈現之姓名·請以英文大寫字母(ABCDEFGH...)正楷填寫;並請務必確認(護照拼法...);一經報名傳回 USP 確認後即不得修正。

☞線上報名表([點擊連結](#)或掃描右方 QR CODE)/

傳真:02-2600-1008/ EMAIL: hao-i@uni-onward.com.tw

聯絡電話:02-2600-6699#822 林浩儀小姐/#807 鄭秀芳小姐

