

## 專案 國內最標準！

# ICH Q3D 元素不純物確效方案

衛生福利部公告：元素不純物管控實施方案（ICH Q3D）不純物風險評估迫在眉睫，您一準備好了嗎？



起始期自112年1月1日起，口服、注射及吸入劑型之處方藥應執行元素不純物之風險評估並符合限量，導入期 112年 7月 1日起至 113年 6月 30日，實施日113年7月1日起，實施範圍內之藥品許可證皆須完成風險評估，並依據評估結果完成新增或變更元素不純物管控之申請。

台美檢驗能為您打造企業專屬的共同合作解決方案，協助您滿足ICH / GMP / USP / FDA 等國際組織和機構對於藥品製造和品質控制的監管要求。

若檢驗結果超過法規限值，台美檢驗實驗室可提供專業檢測，協助分析藥品來源、環境、水質等…協助您更快找到問題來源。

## 選擇台美檢驗為您服務的優勢

- ✓ 依循 USP 《232》 & 《233》
- ✓ 符合 USP 《1225》確效
- ✓ 少數可接受查廠稽核的認證實驗室



線上預約檢測



## 依據USP 《233》 不同給藥途徑規定藥品中元素不純物的每日允許暴露量 (PDE)

ICH/USP 分類	元素	口服 PDE (µg/day)	注射 PDE (µg/day)	吸入 PDE (µg/day)	評估指引	
1 毒性較高	Cd	5	2	3	對於各種給藥途徑的PDE都必須評估	
	Pb	5	5	5		
	As	15	15	2		
	Hg	30	3	1		
2A 常見於不鏽鋼 殘留物中	Co	50	5	3		
	V	100	10	1		
	Ni	200	20	5		
2B 相比2A類 出現機率較低	Tl	8	8	8		若非有意添加的情況下，無須評估PDE；若製程中有使用催化劑或容器包材須測試
	Au	100	100	1		
	Pd	100	10	1		
	Ir	100	10	1		
	Os	100	10	1		
	Rh	100	10	1		
	Ru	100	10	1		
	Se	150	80	130		
	Ag	150	10	7		
Pt	100	10	1			
3 毒性較低	Li	550	250	25	若有刻意添加，須依個別給藥途徑評估PDE；若製程中有使用催化劑或容器包材須測試	
	Sb	1200	90	20		
	Ba	1400	700	300		
	Mo	3000	1500	10		
	Cu	3000	300	30		
	Sn	6000	600	60		
	Cr	11000	1100	3		

※ 紅底部分是必測試項目；口服 PDE 必測項目是 7項；注射 PDE 必測項目是10項；吸入 PDE 必測項目是 14 項