

(出國報告（出國類別：開會）

**參加歐洲藥典 Group of Expert 10A
第 149 次專家會議**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林美智副組長

派赴國家：法國

出國期間：114 年 8 月 31 日至 114 年 9 月 5 日

報告日期：114 年 11 月 6 日

摘 要

歐洲藥典(European Pharmacopeia)為國際上具代表性之藥典，由歐洲藥典委員會(European Pharmacopeia Commission)負責編撰，而歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, the Council of Europe, EDQM)下之歐洲藥典部門(European Pharmacopoeia Department)為歐洲藥典秘書處，負責推動藥典編修事務。歐洲藥典委員會下設專家小組(Group of Expert)及工作小組(Working Party)，負責執行藥典通則與個論草案之研究、撰稿與審查工作，草案完成後，公開於 Pharmedica，以徵求各界意見。秘書處彙整公開意見後，提請專家小組進一步審查與討論，以決定是否持續研議該草案，或視外界意見進行必要的修改後，再送交委員會審議。經委員會審議通過者，將收載於歐洲藥典，未通過者，則退回專家小組重新檢討，並依既定程序續辦。

食品藥物管理署於 102 年正式成為歐洲藥典觀察員，多年來持續參與歐洲藥典委員會會議及 EDQM 舉辦之相關會議，了解該藥典編修主要藉由各國專家協力完成，於 104 年起開始推薦國內專家成為歐洲藥典專家小組委員。111 年再擴大推薦專家，歐洲藥典委員會第 174 次會議通過下一屆專家新聘任案，臺灣共有 11 位專家獲選參加 5 個專家小組及 4 個工作小組。出國人員奉派參加 114 年 9 月 2 至 3 日歐洲藥典 Group 10A 會議第 149 次會議，會議地點位於法國斯特拉斯堡的歐洲理事會辦公大樓(Agora, Council of Europe)，議程內容涵蓋專家小組工作報告、審查與討論擬公開稿件及外界回饋意見等。

本次 Group 10A 專家會議已就議程所排定 46 篇個論之增修訂內容進行討論，會議決議 10 篇草案將提交歐洲藥典委員會第 183 次會議審議，3 篇於 Pharmedica 公開徵詢，其餘品項則繼續研究。藉由參加實體會議並與專家交流，實地了解各品目之編修歷程、緣由與方向，可供中華藥典未來精進方向之參考。

目 次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
參、會議內容及重點摘錄	5
肆、心得及建議	16
伍、工作照片	17

壹、目的

歐洲藥典(European Pharmacopeia)為國際上具代表性之藥典，由歐洲藥典委員會(European Pharmacopeia Commission, 歐洲藥典委員會)負責編撰，歐洲藥典委員會由 40 個會員(包括 39 個國家與歐盟)所組成，而歐洲藥典之制定主要由歐洲藥典委員會、歐洲藥典專家小組與工作小組、國家藥典主管機關(National Pharmacopoeia Authorities)及 EDQM 共同努力，EDQM 之歐洲藥典部門則負責推動藥典編撰相關行政事務。隨著歐洲藥典影響力，各國紛紛申請加入。目前該委員會由草創期 8 個國家會員已擴增至 40 個會員(包括 39 個國家與歐盟)，另也接受其他非歐洲地區國家或組織申請成為觀察員，迄今已有 33 個觀察員。

食品藥物管理署於 102 年正式成為歐洲藥典委員會觀察員，多年來持續參與歐洲藥典委員會會議與 EDQM 舉辦之相關會議與活動，獲知可推薦國內專家參與歐洲藥典委員會專家會議，實地學習其編修作業與經驗，將有助於提升中華藥典品質。歐洲藥典專家任期三年，自 104 年起開始推薦國內專家加入編修專家群，111 年 10 月續推派國內專家參加新任委員遴選，經 111 年 11 月歐洲藥典委員會第 174 次會議通過專家聘任案，臺灣共有 11 位專家獲選參加 5 個專家小組及 4 個工作小組，分屬化學藥品及生物藥品領域。

出國人員奉派參加 114 年 9 月 2 至 3 日 Group 10A 第 149 次會議，本次會議於法國斯特拉斯堡歐洲理事會辦公大樓(Agora, Council of Europe)舉行。Group 10A 任務為負責合成與半合成化學性品目之編撰，並協助審查其他小組編修文件。本次出國除參加專家會議討論與專家交流分享編修藥典經驗外，也於會議中簡述 clomipramine hydrochloride 修訂有關 related substances 與 assay 之進度，以汲取專家意見，完善此修訂工作。

貳、過程

歐洲藥典 Group of Expert 10A (下稱 Group 10A)第 149 次專家會議原訂於 EDQM 總部舉行，因 EDQM 會議室進行整修，故會議地點改於法國斯特拉斯堡的歐洲理事會辦公大樓(Agora, Council of Europe) G04 Room 舉行。出國人員奉派於 114 年 8 月 31 日啟程參加 2 天的面對面會議。本次會議出席人數計 19 人，包括 10A 專家 15 位及 EDQM 同仁 4 位(3 位來自歐洲藥典部門，1 位來自 EDQM 實驗室)。本次會議行程/工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
114 年 8 月 31 日(日)~ 114 年 9 月 1 日(一)	啟程(桃園國際機場-巴黎戴高樂機場-法國斯特拉斯堡)
114 年 9 月 2 日(二)~ 114 年 9 月 3 日(三)	討論 Group 10A 個論資料 會議地點：Room G04, Agora, Council of Europe
114 年 9 月 4 日(四) 114 年 9 月 5 日(五)	返程(法國斯特拉斯堡--巴黎戴高樂機場-桃園國際機場)

參、會議內容及重點摘錄

會議由 Group 10A 主席 Dr. Langos-Mabboux 致歡迎詞後，秘書處報告在前次會議時，主席即表示因另有人生規劃，將於本屆任期結束後，不再續任，期間 EDQM 秘書處積極挽留，仍未能如願挽回，本次會議是她最後一次參加 Group 10A 會議。Group 10A 專家們為表達對主席過去領導與奉獻的感謝，贈送禮物，並衷心祝福她未來一切順遂。Dr. Langos-Mabboux 回顧其擔任小組委員之歷程，10 多年來，讓她由初次的緊張與興奮，印滿厚厚的開會資料至斯特拉斯堡參加會議，隨著經驗累積，如今已能掌握小組之工作進度、並從容決策，工作上已游刃有餘。她以替歐洲理事會工作且有貢獻感到驕傲，憶起 2021 年 1 月之 Group 10A 專家會議，特別感謝專家能於疫情前出席實體會議，該次會議也讓小組能順利由實體形式轉為視訊形式，目前 Group 10A 會議安排一場視訊會議及兩場視訊與實體併行的會議，並期待所有專家皆能與會。秘書處補充，由於 Group 10A 第 150 次會議將於明年 1 月以視訊會議方式辦理，將於休息時間舉行茶敘，慶祝小組成立並順利運作已 50 年。接著進入正式討論會議，有關本次會議程如下表。

1	Adoption of the Agenda of the 149th Meeting
2	Declaration of Interest
3	Report of the 148th Meeting
4	Extracts of the Draft Reports of Sessions of the Commission
5	International Harmonisation
6	Comments from National Authorities
7	Monographs under Study
8	Requests for Revision
9	Chemical Reference Substances
10	Work Programme

11	Any Other Business
12	Dates of Next Meeting

Group 10A 主要負責合成與半合成化學品目之編修，啟動品目編修的原因包括外界及 EDQM 內部單位(如認證部門、實驗室)之提案。秘書處負責蒐集並彙整相關資料，並透過電子郵件或小組會議邀請專家承接各品目之研究計畫。目前小組的工作計畫共計 82 項，其中進行中 38 項，規劃中 44 項。以下就兩天的會議內容，重點摘錄如下：

一、議程、利益衝突、Group 10A 前次會議紀錄之確認

主席逐一詢問出席委員，有關本次會議之議程(Agenda of the 149th Meeting)、擬討論 46 項品目之利益衝突聲明(Declaration of Interest)資料及 Group 10A 第 148 次會議紀錄(Report of the 148th Meeting)，專家均表示無異議。

二、歐洲藥典委員會會議重點摘錄(Extracts of the Draft Reports of Sessions of the Commission)

(一)歐洲藥典委員會第 182 次會議重點介紹

歐洲藥典委員會第 182 次會議 (2025 年 6 月)通過將 56 篇文本納入歐洲藥典，生效日為 2026 年 7 月 1 日；同意修訂 35 篇個論之提案，後續依小組職掌納入其工作項目，其中四項屬於 Group 10A 建議修訂品目，分別為 Ephedrine hydrochloride、Ethionamide、Oxfendazole for veterinary use 及 Pseudoephedrine hydrochloride。

(二)Dodecyl gallate 及 Octyl gallate

秘書處報告，雖然歐洲藥典委員會已於第 181 次會議通過 Group 10A 負責之 Dodecyl gallate 及 Octyl gallate 草案，迄今未發布，係因 EDQM 實驗室在建立個論之參考標準品(Certified Reference Standard, CRS)時，發現無法符合藥典規範。實驗室正進行不符合原因探討，若與標準品純度有

關，則須再採購新品，若與標準品溶液安定性有關，則需再進行實驗以證明，因此歐洲藥典委員會將此案先退回小組研議。

EDQM 實驗室同仁解釋依過去專家之研究報告顯示，使用前配製標準品溶液、避光儲存之溶液，其安定性似乎較佳，因此建議刪除冷藏儲存。以下為實驗室之執行情形：

1. 首次執行 Dodecyl gallate 鑑別與含量分析時，觀察到 Dodecyl gallate 主峰旁出現一小波峰。該小波峰判定為非特定不純物，其含量已超過藥典規範，再與其他不純物含量加總後，其總不純物含量亦超出藥典規範，遂參考專家先前研究方法，於第二次分析時，改採「用前配製」方式進行，結果符合藥典規範。綜上，首次分析不符合的可能原因推測為標準品溶液安定性不佳所致。
2. 首次執行 Octyl gallate 候選材料(candidate material)之分析，結果顯示，在熔點、不純物含量及外觀顏色等三項測試均與藥典規範有所差異；經進行二次分析，結果仍未符合藥典規範，因此重新採購材料。比較新材料與現有 CRS 之分析結果，在避光、不避光、冷藏及室溫等條件下存放，於 48 小時內進行分析，安定性均良好，未有顯著的降解。

秘書處補充說明，Dodecyl gallate 與 Octyl gallate 為藥用賦形劑，並無藥品許可證，故不屬於 Substances for pharmaceutical use (2034)之適用範圍，建議調整不純物的限量，同時不規範溶液儲存條件。此建議案經出席專家審查後均無意見。

(三)Sevelamer carbonate, Sevelamer hydrochloride, Tiabendazole for veterinary use, Suxamethonium chloride dihydrate

同意 EDQM 實驗室採購上述材料並執行分析後，再將小組已同意之草案送歐洲藥典委員會審議。

三、國家主管機關意見(Comment from National Authority)

(一)Urea (13C)

秘書處報告，已就兩家廠商所提資料撰寫草稿，並請廠商檢視內容，目前僅收到一家意見回復，希望下次會議前可彙整兩家廠商意見，進小組會議審查。

(二)Hexetidine

本修訂草案曾於 **Pharmeuropa 25.1** 公開徵求意見，期間接獲有關不純物檢驗方法之建議。目前秘書處已購置不純物標準品，同時也獲得專家同意，將展開後續的實驗工作。

(三)Ifosfamide

專家報告：針對已開發多種檢測方法分析 6 項不純物，目前通過調整 pH 值、緩衝液濃度、移動相比例與管柱材質，可分析其中 3 項不純物。有 2 項不純物因屬易揮發性物質，不適用於 **Corona** 檢測器分析，另 1 項不純物於溶劑中迅速降解，因此需克服瓶頸。秘書處提醒，目前的檢測方法靈敏度尚未符合 **Group 10A** 第 147 小組會議決議。專家表示，將優化現有方法，以同步分析 5 項不純物為目標，或改用質譜偵測；若確認方法可行，於完成確效後，將應用於批次分析。

(四)Butylhydroxyanisole

秘書處報告指出，已於前次會議說明 **butylhydroxyanisole** 有關不純物與含量測定之確效結果。該方法可同時分析 3 項不純物，並可應用於含量測定，兩者之差異僅在於後者於配製測試溶液時須增加稀釋步驟。於評估不純物溶液安定性實驗中發現，其中 1 項不純物安定性較差，故草案擬增列「使用前配製」及「避光」等相關文字說明，並依據批次分析結果調整含量測定之範圍；修訂後之草案預計於 **Pharmeuropa 38.1** 公開。

(五)Octenidine dihydrochloride

EDQM 實驗室同仁報告指出，該實驗室依據 Pharmedropa 36.2 公開之草案執行鑑別試驗時，未能獲得預期結果。經嘗試於操作中加入稀硝酸後，試驗得以成功，惟此作法與通則規定不符。秘書處表示，已聯繫 A 廠商提供不純物之分析方法，並也接獲 B 廠商回覆，將進行不純物檢驗方法之確認，並執行鑑別試驗。

(六)Acetylsalicylic acid

秘書處報告指出，本草案已於 Pharmedropa 37.1 公開徵求意見，並收到多項回饋，涵蓋波峰對稱性、解析度、管柱廠牌、管柱溫度、溶液安定性及分析時間等議題，經專家小組審查後，一致同意，將依相關建議，進行相應試驗與評估。

(七)Carbidopa monohydrate

秘書處報告，本草案已於 Pharmedropa 37.1 公開徵求意見，並收到關於不純物及含量測定方法的相關回饋。專家小組決議，將對廠商所提出的方法進一步評估，於取得不純物樣品後進行測試。

(八)Doxazosin mesylate、Metoclopramide、Metoclopramide hydrochloride monohydrate、Salbutamol sulfate 及 Chlorpromazine hydrochloride

前述五份草案已於 Pharmedropa 37.1 及 37.2 公開徵求意見，收集到的回饋意見主要是文字修訂與格式調整。專家小組同意依據建議修訂草案，並將修正後的版本提交歐洲藥典委員會審議。

(九)Metformin hydrochloride

秘書處報告，本草案已於 Pharmedropa 37.2 公開徵求意見，期間收到關於不純物分析方法的回饋。專家小組決議，將對廠商提出的方法進一步評估，於取得不純物樣品後進行相關測試。

(十)Metronidazole

根據秘書處的報告，本草案已於 Pharmedropa 37.2 公開徵求意見，期間收到的回饋主要集中在文字修訂及格式調整。經專家小組討論後，同意

依據建議修訂草案內容，更新後版本提交歐洲藥典委員會審議。

四、研究中個論(Monographs under Study)

(一)新增個論(New monographs)

1. Dexmedetomidine hydrochloride

專家於前次會議報告含量測定方法之確效進度，但因主成分波峰旁有不純物峰干擾，因此提出第二個方法以確認其準確度，結果顯示具有可比性，專家表示，後續將對尚未完成的項目建立相應分析方法。

2. Etoricoxib

專家報告，已收到本計畫的樣本，將依據廠商提供的規格，對外觀、溶解度、鑑別、不純物、乾燥減重或水分、灰分及含量測定等項目進行方法確認。

3. Naratriptan hydrochloride

EDQM 實驗室同仁報告有關不純物標準品事宜。目前，已有部份不純物標準品到貨，其中一項因多次合成失敗，正積極聯繫供應商，惟尚未獲得回應。專家討論後，同意依現有標準品執行確認試驗。

(二)修訂個論(Revised Monographs)

1. Acetazolamide

秘書處報告，EDQM 實驗室目前正積極研發新方法，暫無進度可供說明。

2. Benserazide hydrochloride

秘書處指出，目前專家持續進行方法優化的相關作業，惟截至目前為止，尚無新進展可供報告。

3. Brompheniramine maleate

秘書處表示，現階段專家已依據廠商提供的資料，著手開發高效液相層析方法，以取代原有的氣相層析法，相關工作正持續進行中。

4. Bupivacaine hydrochloride

秘書處表示，現階段專家正在進行不純物分析方法之確認實驗，至於依通則 5.11 估算溶解度，也在進行中。

5. Chlorobutanol 及 Chlorobutanol hemihydrate

秘書處報告北馬其頓官方藥品管制實驗室(Official Medicines Control Laboratories)執行不純物分析之進度，該實驗室依目前藥典個論記載之方法進行，其結果如提案廠商所示，2 項不純物之回收率亦有過低情形。為改善此點，依提案建議，調整取樣量，或採用標準品添加法及內部標準品分析，結果顯示準確度均良好。該方法可選擇性地分離另外 6 項新不純物，惟其線性與精密度均不理想，且批次分批數據顯示，該 6 項不純物均未檢出。經討論後，同意降低樣品取樣量，使用標準曲線計算含量，修正後草案附有含 9 項成分的層析圖，供參考。

6. Chlorocresol

秘書處報告，目前已收到廠商提供資料，丹麥官方藥品管制實驗室正準備執行本計畫。

7. Clomipramine hydrochloride

本篇個論修訂係由秘書處取得廠商提供樣本後，邀請出國人員參與該計畫，經評估食藥署實驗室有相關設備與耗材，且不純物分析為藥典個論中重要檢驗項目，承接計畫可實際了解歐洲藥典訂定方法與規格之概況，目前正進行主成分及其不純物安定性試驗，完成後，將評估廠商建議之含量測定方法。

8. Desipramine hydrochloride 及 Imipramine hydrochloride

原執行本計畫專家，因生涯規劃，本屆任期結束後即不再續任，所執行不純物方法研究須有實驗室接續完成。由於 Desipramine 及 Imipramine 之化學結構與 clomipramine 類似，因此秘書處邀請出國人員執行兩成分之不純物確認試驗，出國人員於會中表示，礙於實驗室量能，待目前計

畫執行完畢後再承接，秘書處表示了解。

9. Desloratadine

原執行計畫專家因故無法繼續參與，已由同公司新任專家接任，以確保計畫順利推展。

10. Dimercaprol

秘書室表示，近期收到廠商回饋有關不純物結構問題，也將提供不純物之可能結構資料與標準品予 EDQM，待收到相關資料與標準品後，將請 EDQM 實驗室協助，若可行時，亦進行不純物之安定性測試，因此前次會議決議公開草案，將暫緩執行。

11. Donepezil hydrochloride

秘書處報告，本篇個論修訂建議案係因廠商透過藥典主管機關反映，執行水分測定結果無法符合通則規範，經歐洲藥典委員會審議，列入 Group 10A 工作計畫項目，匈牙利官方藥品管制實驗室同意承接修訂計畫。

12. Ethionamide

專家已同意執行本篇個論之不純物分析方法確效試驗，惟秘書處近期接獲廠商意見，建議增加一項不純物測試，專家表示將一併納入評估。

13. Mesalazine

專家說明，待完成目前修訂計畫實驗後，即可執行此項新計畫。

14. Mycophenolate mofetil

秘書處報告，專家預計執行不純物之定量研究，以取代現行之限量試驗，並同步評估校正因子；亦將進行溶解度試驗。

15. Naproxen 及 Naproxen Sodium

秘書處報告，EDQM 實驗室已同意承接計畫，待實驗所需的不純物送達後，即可依草案執行不純物方法確認試驗。

16. Nifuroxazide

專家表示已開始進行實驗，將評估廠商所提之不純物分析方法，並確認另一不純物之方法適用性。

17. Nitrofurantoin

專家報告在執行不純物之確效試驗時，發現界面活性劑的濃度影響訊號與雜訊比，後續將進一步執行不純物分析方法之開發，以取代現行之薄層層析法。

秘書處報告，比對廠商所提供有關無水物與水合物之水分規格與相應檢驗方法，擬邀請匈牙利官方藥品管制實驗室開發適用於兩者之方法，該實驗室專家表示，檢視廠商方法與現行藥典方法相同。經專家討論後，決議維持現行檢測方法，並調整水分規格範圍，以涵蓋水合物。

18. Paracetamol

本篇個論係因接獲藥典主管機關轉廠商所提修訂建議案，因目前含量測定項中檢體前處理步驟繁複，需加酸及加熱迴流等過程後再滴定，建議採用 HPLC 方法。秘書處已收到其他廠商提供的方法，並聯繫實驗室協助執行修訂計畫。

19. Sertraline hydrochloride

秘書處報告，專家正持續優化 enantiomeric purity 分析方法，也將評估廠商所提供之方法。

20. Sodium benzoate

專家報告，改以容量法測試不純物鹵化物進度，雖已完成氯化物回收率試驗，但因其他鹵化物之回收率偏低，擬參考其他專家之研究，進一步探討適合各種鹵化物的分析方法。

秘書室報告，近期收到 EDQM 認證部門對不純物檢驗方法的修訂方案及附帶資料，經審閱，多批次檢驗結果均符合國際規範。考量其臨床用量，建議下修非特定不純物限量。與會專家討論後，一致同意此調整。

21. Pirfenidone (USP 202405, Cap, Tablet 202504,TWP 無)

秘書處報告，收到來自 EDQM 認證部門提交的 2 份不純物分析方法修訂建議案。建議內容指出，依藥典現行方法執行，於主成分與 impurity D 波峰旁疑似有非特定不純物之干擾情形，針對該情況，秘書處已主動聯繫 Pirfenidone CEP 持有者，並取得相關樣本與數據，以供後續分析與參考。此外，經檢視乾燥減重方法與現行歐洲藥典通則記載略微差異，仍需進一步確認與評估，上述相關研究工作，丹麥官方藥品管制實驗室已同意承接並辦理後續計畫執行事宜。

五、化學對照成分(Chemical reference substance, CRS)

EDQM 實驗室每完成一項 CRS 建置，便提供相關檢驗數據與圖譜，交由秘書處轉請專家進行通訊審查。本次會議秘書處彙整近期 Group 10A 專家審查同意之 thiamazole impurity C CRS 等 9 項資料，並經專家再次確認，續送歐洲藥典委員會審議。

六、其他事項

(一)個論內容盤點

1. 不純物管制(Impurities control)

秘書處報告，近期盤點與 Group 10A 負責個論其中 39 篇，有關不純物檢驗項目，其中不符合 ICH Q3A 規範有 33 篇；屬於獸醫用藥，但未符合 Substances for pharmaceutical use (2034)規範有 3 篇；屬於賦形劑不完全符合 5.10. Impurities in substances for pharmaceutical use 規範有 3 篇，其中 16 篇已列入修訂計畫中。

2. 總不純物之允收標準

秘書處報告，近期盤點 6 篇個論之總不純物限量，允收標準表達方式不符合藥典規範。經詢問各國之藥典主管機關，其中 Difloxacin 已無

許可證，擬提出刪除編修計畫，送歐洲藥典委員會審議，其餘 5 篇持續修訂中。

3. 化學品註冊、評估、授權與限制(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)試藥及含汞試藥

因應歐洲化學局(ECHA)自 2008 年起公布高關注物質清單，歐洲藥典委員會第 137 次會議同意引用此類物質通則或個論之修訂提案。2010 年會議報告盤點藥典中使用 REACH 物質情形，並決定若有使用這些關注清單之物質，考慮替代試藥或修訂方法等策略。此外，考量到歐洲對於含汞物質之管理與相關規定，同步進行使用情形之盤點，並定期於歐洲藥典委員會報告結果。

秘書處報告，Group 10A 負責維護之 REACH Annex XIV Menadion 個論，其不純物檢驗項目使用 REACH (annex XIV)二氯乙烷(ethylene chloride)作為展開溶媒成分，正邀請專家承接修訂計畫，Sodium benzoate 測定鹵化物時，使用 Mercuric thiocyanate solution，專家也已對相關方法深入探討，並於本次會議中說明。

(二) Methyldopa (racemic)

歐洲藥典已收載左旋之 methyldopa，今擬收載外消旋體，經洽詢各國主管機關，以了解有關該成分核准許可證事宜，共收到 18 國回復，均表示無相關許可證。但依 EMA's Public data 及歐盟執委會(European Commission) 2023 年 12 月發布之關鍵藥品名單(the first Union Critical Medicines list to tackle shortages)，考慮列入新增計畫。

肆、心得及建議

一、掌握國際編修趨勢，精進修訂品質與效率

本次會議中可觀察到，各品項之修訂進度不一，原因可能包括項目技術難度較高或資料取得不易。透過了解國際藥典之編修趨勢與管理模式，可作為中華藥典後續規劃的參考。建議進一步完善標準化的編修作業文件，明確劃分工作職責與時程規劃，以提升修訂效率與內容一致性。同時，應持續參與國際會議，汲取各國經驗與專業精華，以提升中華藥典編修品質，並穩健推動後續作業。

二、善用研究成果，持續學習與經驗交流

本次討論以實驗室研究數據為主要依據，凸顯實證資料在修訂作業中的關鍵性。建議未來中華藥典可將特色原料藥確認試驗之研究成果，逐步擴展至其他品項，並持續與國際專家進行經驗交流與知識分享，以吸收多元研究觀點與技術要點。透過不斷學習與深化合作，可強化專業能量，維持國際接軌與持續精進。

三、檢討不純物標準與檢驗方法，導入安全與永續概念

本次會議指出，部分早期收載之個論，其不純物允收標準與藥典通則間存在不一致，且部分檢驗方法仍採用具毒性之化學試劑，顯示現行方法尚有改善空間。建議可針對相關品項排定優先順序，逐步進行方法評估與改良，導入低毒性替代試劑，並更新相關檢驗文件。如此不僅可在現有編修量能範圍內提升檢驗安全與品質，也能符合國際綠色化學與永續發展趨勢。

伍、工作照片

