

中国医药包装协会

药包协字【2017】第032号

关于 2017 中美药包材药用辅料研讨会 具体安排的通知

各相关单位：

我国药品医疗器械审评审批制度改革持续发力，鼓励药品医疗器械创新政策频繁出台，药用原辅料与包材审评体系终将落地，受中美药典委员会委托 11 月 17 日下午-18 日在京召开的 2017 中美药包材药用辅料研讨会将权威解读药用原辅料与包材等相关审评制度，深度洞悉中美药包材药用辅料标准顶层设计与发展趋势，高度阐述药包材药用辅料行业科学技术前沿。会议议程见附件 1。

国家药典委员会和美国药典委员会 11 月 17 日上午举办第九届中美药典论坛。（内容关注国家药典委员会官网 www.chp.org.cn），报名参加 2017 中美药包材药用辅料研讨会的代表，可申请参加第九届中美药典论坛，额满为止。

会议具体安排如下：

报到时间：11月16日14:00-20:00，11月17日8:00-12:00

开会时间：

第九届中美药典论坛：11月17日上午

2017中美药包材药用辅料研讨会：11月17日下午-18日

地 点：荣华天地酒店彩空间（北京市经济技术开发区荣华南路1号）

会议议程：见附件1（更新请关注 www.cnppa.org）

报名及其他事宜：见附件2

住 宿：会议未统一安排住宿，会议推荐酒店见附件3。

联系人：

张丽慧，电话：010-62267180-8007，邮箱：zhanglihui@cnppa.org

李 拓，电话：010-62267180-8001，邮箱：lituo@cnppa.org

附件：

- 1、会议议程
- 2、报名及其他事宜
- 3、会议推荐酒店



2017 中美药包材药用辅料研讨会日程

Agenda of 2017 China-US Pharmaceutical Package and Excipients Seminar

1、药包材技术研讨分论坛日程/Agenda of Package Workshop

11 月 17 日下午/Nov. 17th Afternoon (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 B+C 厅/ Color Space B+C Hall of RH CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
13:30-14:10	中国药包材与药品共同审评审批改革工作介绍 New Regulation of Joint Review on Pharmaceutical Packaging and Drug in China	李江宁先生（处长，国家食品药品监督管理总局药化注册司综合处） Mr. Jiangning Li (Director, Department of Drug and Cosmetics Registration of China Food and Drug Administration)
14:10-15:00	药包材和给药系统的选择和确认——美国药典的标准和策略	Michael Eakins 博士，美国药典委员会 Dr. Michael Eakins, USP

	USP Strategy and Standards for the Selection and Qualification of Packaging and Delivery Systems	
15:00-15:20	茶歇/Coffee Break	
15:20-15:50	高风险药品包装系统的设计和风险控制 Risk Management and Design for Drug Packaging System used in High Risk Drugs	俞辉所长（药典委员，浙江省食品药品检验研究院药品包装材料检验所） Director Hui Yu (ChPC, Zhejiang Institute for Food and Drug Control)
15:50-16:30	无菌制剂的包装密封性评估 Package Integrity Evaluation for Sterile Drug Pruducts	Desmond Hunt 博士，美国药典委员会 Dr. Desmond Hunt, USP
16:00-16:30	美国药用包装系统的法规和要求 US Regulation and Expectations for Pharmaceutical Packaging Systems	Cheryl Stults 博士，美国药典委员会 Dr. Cheryl Stults, USP
16:30-17:00	交流讨论/Discussion	

11 月 18 日上午/ Nov. 18th Morning (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 B+C 厅/ Color Space B+C Hall of RH

CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
8:30-9:00	2020 中国药典的包材要求及设想 System Establishment and Progress for the Drug Packaging Standard of Chinese Pharmacopoeia 2020	洪小栩博士 (综合处副处长, 国家药典委员会) Dr. Xiaoxu Hong (Deputy Director, Chinese Pharmacopoeia Commission)
9:00-9:40	题目 1: 化学组分的毒理评估-阈值和文献研究的应用 Part1: Toxicological Evaluation of Chemical Compounds – Use of Thresholds and Literature Studies	John Iannone, 美国药典委员会 John Iannone, AMRI

9:40-10:00	茶歇/Coffee Break	
10:00-10:30	<p>题目 2: 理化表征研究-鉴别和确证未知物</p> <p>Part2: Physicochemical Characterization Studies: Identifying and Quantifying Unknowns</p>	<p>John Iannone, 美国药典委员会</p> <p>John Iannone, AMRI</p>
10:30-11:00	<p>吸入制剂与包装系统同步发展</p> <p>Synchronous Development of Inhalation Preparation and Packaging System</p>	<p>金方教授 (药典委员, 广州医科大学)</p> <p>Professor Fang Jin (ChPC, Guangzhou Medical University)</p>
11:00-11:30	<p>注射用包装系统/给药系统用弹性组件标准: 理化 性能和功能性检测</p> <p>Baseline Standards for Elastomeric Components used in Injectable Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems: Physicochemical and Functionality Testing</p>	<p>Diane Paskiet, 美国药典委员会</p> <p>Diane Paskiet, USP</p>
11:30-12:00	模制瓶和管制瓶的选用	张经纬博士, SGD

	Comparison between Molded and Tubular Vials and Application	Dr. Jingwei Zhang, R&D director of SGD Pharma
--	---	---

11 月 18 日下午/Nov. 18th Afternoon (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 B+C 厅/ Color Space B+C Hall of RH CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
13:30-14:00	药包材稳定性研究技术探讨 Stability Study and Exploration for Technique of Drug Packaging Material	骆红宇研究员（主任，CFDA 济南药品包装材料检验中心） Professor Hongyu Luo（Director, State Food and Drug Administration Jinan Quality Inspection Center for Pharmaceutical Packages）
14:00-14:40	题目 1：理化表征测试-提取研究、模拟提取研究和	Doug Kiehl 礼来公司

	<p>浸出物研究的设计和实施</p> <p>Part1: Physicochemical Characterization Testing– Designing and Performing Extraction, Simulation and Leachable Studies</p>	Doug Kiehl, Eli Lilly
14:40-15:00	茶歇/Coffee Break	
15:00-15:30	<p>题目 2: 生物学反应研究的设计和评估</p> <p>Part2: Design and Evaluation of Biological Reactivity Studies</p>	<p>Doug Kiehl 礼来公司</p> <p>Doug Kiehl, Eli Lilly</p>
15:30-16:00	<p>药用胶塞提取及其配方一致性研究</p> <p>Extractable and Formula Matching Study for Elastomer</p>	<p>王彦所长 (药典委员, 上海食品药品检验 所 上海市食品药品包装材料测试所)</p> <p>Director Yang Wang(ChPC, SIFDC and Shanghai Food Drug Packaging Material Unit of Control Center)</p>

16:00-16:30	相容性在药品包装材料选择和系统评估中的应用案例 Application of Compatibility in Drug Packaging Material Selection and System Assessment	廖嵩平博士 [药典委员, 百特医疗(中国)研发中心] Dr. Songping Liao (ChPC, Baxter)
-------------	---	--

备注：会议议程以现场为准。

2. 药用辅料技术交流分论坛日程/ Agenda of Excipients Workshop

11月17日下午/ Nov. 17th Afternoon (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 A 厅/ Color Space A Hall of RH CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
13:30-14:10	新型药用辅料研究和应用进展 Novel Pharmaceutical Excipients Research and Application Progress	涂家生教授 (药典委员, 中国药科大学) Professor Jiasheng Tu (ChPC, China Pharmaceutical University)
14:10-15:00	药用辅料和美国药典标准建立流程的介绍 An Introduction to Pharmaceutical Excipients and USPs Standards Setting Process	Catherine Sheehan 博士, 美国药典委员会 Dr. Catherine Sheehan, USP
15:00-15:20	茶歇/Coffee Break	
15:20-15:50	药用辅料安全性评价研究策略 Safety Evaluation Study for Pharmaceutical	王志斌博士 (教授, 北京中医药大学) Dr. Zhibin Wang (professor, Beijing University of

	Excipients	Chinese Medicine)
15:50-17:00	<p>题目 1: 药典标准之外的改进的辅料特性- USP 通则辅料性能<1059>的介绍</p> <p>Part 1:Improved Excipient Characterization beyond the USP Monographs - Introduction to Excipient Performance <1059></p>	<p>Chris Moreton 博士,美国药典委员会</p> <p>Dr. Chris Moreton, USP</p>
	<p>题目 2: 药典标准之外的改进的辅料特性- USP 通则辅料性能<1059>的介绍</p> <p>Part 2: Improved Excipient Characterization beyond the USP Monographs -Introduction to Excipient Performance <1059></p>	
17:00-17:30	<p>生产商的角度-注射剂药用辅料的开发和质 量控制</p>	<p>吴仁荣先生（总经理，南京威尔化工有限公司）</p> <p>Mr. Renrong Wu (General Manager, Nanjing Well)</p>

	Manufacture Perspective- Development and Quality Control of the Excipient for Injection -	
17:30-18:00	快速微生物检测方法 Rapid Micro Methods	Mousumi Paul (生产质量总监, 默沙东) Geert Verdonk (微生物研究中心主任, 默沙东) Mousumi Paul and Geert Verdonk, MSD

11月18日上午/ Nov. 18th Morning (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 A 厅/ Color Space A Hall of RH CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
8:30-9:00	制剂研究如何开展药用辅料的研究和选择 How to Implement Research and Selection of Pharmaceutical Excipients for Formulation	何仲贵教授(药典委员, 沈阳药科大学) Professor Zhonggui He (ChPC, Shenyang Pharmaceutical University)
9:00-9:40	美国药典关于元素杂质的进展	Catherine Sheehan 博士,美国药典委员会

	USP Update on Elemental Impurities	Dr. Catherine Sheehan, USP
9:40-10:00	茶歇/Coffee Break	
10:00-10:40	药用辅料功能性评价及方法的建立 Evaluation and Measurement Establishment for Functionality of Excipients	林生文先生（主任，广东省药品检验所） Mr. Shengwen Lin (Director, Guangdong Institute Drug Control)
10:40-11:20	高风险制剂在选择药用辅料的关注点 Key Points of Selection for Pharmaceutical Excipients used in High Risk Drug Formulation	杨锐博士（副主任，中国食品药品检定研究院） Dr. Rui Yang (Deputy Director, National Institutes for Food and Drug Control)
11:20-12:00	药用辅料与药品共同审评申报资料要求 Technical Requirements for Joint Review on Pharmaceutical Excipients and Drug in China	国家食品药品监督管理总局药品审评中心领导 Expert of Center for Drug Evaluation, CFDA

11 月 18 日下午/ Nov. 18th Afternoon (地点/Place: 荣华天地酒店彩空间 A 厅/ Color Space A Hall of RH CENTRAL Hotel)

时间/Time	题目/Topic	嘉宾/Speaker
13:30-14:00	注射用辅料的分级管理和技术要求 Classified Management and Technique Requirements on the Excipients Used for Injection	孙会敏研究员 (药典委员 中国食品药品检定研究院) Professor Huimin Sun(ChPC, National Institutes for Food and Drug Control)
14:00-14:40	辅料标准更新的挑战: 如何设定有意义的辅料标准? 利益相关方参与的重要性 Challenges to Updating Excipient Monographs: How to Set Meaningful Specifications for Excipients? The Importance of Stakeholder Engagement with USP	Catherine Sheehan 博士,美国药典委员会 Dr. Catherine Sheehan, USP

14:40-15:00	茶歇/Coffee Break	
15:00-15:30	美国药典辅料认证项目 USP EXC-IVP Program	John A. Giannone 博士,美国药典委员会 Dr. John A. Giannone, USP
15:30-16:00	中国药典药用辅料标准体系的建立及未来工作重点 ChP Excipient Standard System Establishment and Working Focus in Future	洪小栩博士（综合处副处长，国家药典委员会） Dr. Xiaoxu Hong (Deputy Director, Chinese Pharmacopoeia Commission)
16:00-16:30	化工厂如何能同时满足针对食品、膳食补充剂、辅料成分的所有监管要求 How to Operate a Chemical Plant to Meet All the Regulatory Requirements for Food, DS, Excipient Ingredients All at the Same Time	John A. Giannone 博士,美国药典委员会 Dr. John A. Giannone, USP

备注：会议日程以现场为准。

附件 2

报名及其他事宜

本次会议收费为 2000 元/人，并仅支持在线报名，您可访问协会官网 www.cnppa.org 首页【会议信息】栏相关页面在线提交报名，或关注协会微信公众账户（wx_cnppa）底部菜单【活动期刊】-【会议报名】栏目提交报名，并缴费（不接受现场缴费）。会议缴费方式新增支付宝缴费。报名时请注明是否参加第九届中美药典论坛。报名事宜可具体咨询协会秘书处联系人。

因场地容量限制，报名额满即止，报名成功与否以会议费支付到账为准，建议 11 月 10 日前报名。

协会联系人：

张丽慧，电话：010-62267180-8007，邮箱：zhanglihui@cnppa.org

李拓，电话：010-62267180-8001，邮箱：lituo@cnppa.org

协会账户：

【开户名称】中国医药包装协会

【开户银行】中国建设银行展览路支行

【银行帐号】11001016700056002989

附件 3

会议推荐酒店

名称	价格	地址	联系方式
北京兴基铂尔曼饭店	550 元/天（高级大床， 含单早）， 600 元/天（高级双床房 含双早）	北京市大兴区荣华南路 12 号	010-87228154 或 185-1151-5682 找关鹏，报“中美药典论坛”预定 房间，或邮件发送至 H7025-SL5@ACCOR.COM
北京亦庄智选酒店向	428 元/天（标准大床 间、标准双床间，含双 早）	北京市大兴区荣华南路 10 号 院 1 号楼	010-53269999-8185 或 8101 报“中美药典论坛”预定房间

备注：研讨会不安排住宿，请 11 月 5 日前自行预订。会议代表也可预订其他酒店。