邀 请 函

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用: 立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日- 9 月 1 日　中国苏州

August 31 – September 01, 2018 Suzhou, China

主办方 Host：美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

协办方 Co-organizer：世易科技 (eChinaChem)

会议介绍 Conference Introduction：

塑料材质的生产系统正在越来越多地被应用于药品生产，尤其在生物制药的生产中特别突出。尽管其有众多优点，但同时这些塑料组件的使用也引起了对其化学成分的顾虑，即那些可能会发生迁移进入最终产品并影响药物的质量或安全性的化学成分。如何评估这类生产系统及其潜在影响，将是对供应商和终端用户的挑战。美国药典委员会（USP）作为全球领先的药物质量标准制定机构，其包材和流通专业委员会正在致力于开发具有科学性及实用性的方法用于生产用塑料系统的评估与验证。

本次为期一天半的研讨会将邀请海内外标准设定机构、法规监管、“一次性使用系统（SUS）”制造企业、制药领域等专家共聚一堂，分享有关 SUS 的观点、见解和实践经验；介绍 USP 致力于开发生产用塑料系统标准的背景及基本考量，并籍此为基础建立的通则标准<661.1>塑料材质组件、<661.2>药用塑料包装系统、<1663> 药物包装/给药系统的可提取物评估、<1664>药物包装/给药系统的浸出物评估，提议的新通则<665>化学制药和生物制药生产中使用的聚合物组件和系统，以及<1665>药物生产中使用的聚合物组件和系统；并对风险矩阵-决定生产用塑料材质和组件测试的决策树、生产用塑料材质和组件的化学表征及毒理和生物活性评估、工业界正面临的生产中“一次性使用系统”完整性的挑战等议题进行探讨。同时，通过本次研讨会，进一步收集关于 SUS 的观点和评议，并围绕确证生产用塑料系统的多种提取方案，以及生产系统基于风险的测试等热点议题展开讨论。

Plastic manufacturing systems have been increasingly used in manufacturing processes, particularly biological manufacturing processes. Despite their multitude of advantages, these plastic assemblies also draw concerns about chemical compounds that may migrate to finished products and impact product quality or safety. Evaluation of such manufacturing systems and their potential impact remains a challenge for suppliers and end users. USP, as part of the global leading standard-setting organization for medicines, the Packaging and Distribution Expert Committee is developing a practical and science-based approach for the qualification of plastic manufacturing systems.

The intention of the workshop will be to engage stakeholders, both domestic and international from standard-setting organizations, regulatory agencies, Single Use Systems (SUS) suppliers and end-users. The objective will be to share and exchange current information, perspectives and practices on SUS and to give background on USP’s effort to develop standard for plastic manufacturing systems, which builds off existing plastic standards <661.1> Plastic Materials of Construction; <661.2> Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use; <1663> Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems and <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging Delivery Systems, and new proposed standards <665> Polymeric Components and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals Drug Products, <1665> Polymeric Components and Systems Used to Manufacture of Pharmaceuticals. The workshop will also gather further perspective on the various extraction protocols used to qualify plastic manufacturing systems and ideas around risk-based testing of manufacturing systems.

参会对象 Participants：

制药、医疗器械和生物工程行业从事工艺开发相关研发人员；国际注册和法规事务人员；法规监管人士；包材生产、质量保证和质量控制人员；方法验证工程师；包材工程师；SUS 质量和技术研究的学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人士。

Personnel from the following functional areas of Pharmaceutical, Device and Biotechnology companies will benefit from this workshop: Process Development, Analytical Development, Research and Development, Regulatory Compliance, Manufacturing/Operation Packaging, Quality Assurance, Quality Control, Quality Audits, Validation Engineer, Packaging Engineer, Academic Research involving SUS quality and analytical technologies, and others interested in the topics of this workshop.

会议议题 Sessions and Topics：

第一天 下午 DAY ONE–AFTERNOON (AUG.31st)

一、“一次性使用系统”的法规现状及美国药典的考量
Session 1: Regulation Landscape and USP Consideration for SUS

“一次性使用系统”在制药工业中的应用概述：益处与挑战
Single Use Systems and Their Use in Biopharmaceutical Manufacturing: Benefits and Challenges
丁卫兵博士，美国药典委员会专家组成员；安进公司工艺开发首要研究员
Weibing Ding, Ph.D., USP Expert Panel Member; Principal Scientist, Process Development, Amgen Inc.

中国“一次性使用系统”的法规现状及展望
Regulation Landscape and Expectations for SUS in China
李建平，上海药品审评核查中心 GMP 部部长，高级检查员
Jianping Li, GMP department Head, Senior Inspector, Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection

当前可参考的“一次性使用系统”标准概述
Overview of Current Applicable Standards of SUS in Pharmaceutical Manufacture
Ken Wong 博士，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员、赛诺菲巴斯德公司一次性使用系统验证副总监
Ken Wong, Ph.D., USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Deputy Director, Single-Used Systems Qualification, Sanofi Pasteur

USP 对制药生产系统的选择和确证的观点及标准
USP Perspective and Standard for the Selection and Qualification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems
Dennis Jenke 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会委员、药物生产用塑料系统专家组主席，Triad Scientific Solutions 公司首席科学家
Dennis Jenke, Ph.D., USP Packaging and Distribution Expert Committee Member; USP Expert Panel Chair: Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel; Chief Executive Scientist, Triad Scientific Solutions.

制药企业选用“一次性使用系统”无菌风险控制
Aseptic Risk Control on SUS
崔铁民博士，卓见医药科技（上海）有限公司联合创始人-首席执行官
Tiemin Cui, PhD., CEO, Jugean Pharm (Shanghai) Co., Ltd.

第二天 DAY TWO (SEP.01st)

二、“一次性使用系统”浸出物和可提取物研究的策略及技术
Session 2: Strategy and Techniques for Extractable and Leachable Study of SUS

生物制品“一次性使用系统”的风险分类
Risk appropriate characterization of single-use systems for biopharmaceutical manufacturing
Manjula Aysola 女士, 默克公司法规经理
Manjula Aysola, Regulatory Manager, Merck

用户视角–“一次性使用系统”的可提取物＆浸出物验证的挑战和经验
An End-User Perspective on Successes and Challenges with E&L Qualification for Single Use Systems
Ken Wong 博士，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员、赛诺菲巴斯德公司一次性使用系统验证副总监
Ken Wong, Ph.D., USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Deputy Director, Single-Used Systems Qualification, Sanofi Pasteur

基于 QbD 理念的“一次性使用系统”的可提取物和浸出物验证方法的介绍与优化
The Validation Method Introduction and Optimization of Extractables and Leachables for Single Use System based on QbD Approach
李小香女士，颇尔过滤器（北京）有限公司实验室主管
Xiaoxiang Li, Supervisor, Pall corporation

与药物相关材料的可提取物/浸出物的表征：先进的分析方法和挑战
Characterization of Extractables/Leachables Associated with Pharmaceutically Relevant Materials:Advanced Analytical Approaches and Challenges
Douglas Kiehl 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会委员，包材系统、医疗器械及植入用材料的生物相容性专家组成员，注射用弹性闭合体专家组成员；美国礼来公司研究顾问
Douglas Kiehl, Ph.D., Member of USP Packaging and Distribution Expert Committee, Member of USP Expert Panel on Biocompatibility of Materials Used in Packaging Systems, Medical Devices and Implants, Member of USP Expert Panel on Elastomeric Closure for Injections; Research Advisor, Eli Lilly

使用模拟提取来解决“一次性使用系统”浸出物问题
The Use of Simulation Extractions to Address Leachables for Single Use Systems
Raymond Colton 先生，VR Analytics 总经理
Raymond Colton, General Manager, VR Analytics

关于浸出物评估策略的探讨
The Explorations of Leachables Assessment Strategies
杨伟兴先生，通标标准技术服务（上海）有限公司可提取物与可浸出物研究实验室经理
Ryan Yang, Extractable & Leachable Lab Manager, SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.

可提取物和浸出物研究的毒理学评估方法
Toxicology Assessment Approaches for Extractables and Leachables Studies
李金博士, 安进公司药品管控毒理学资深经理
Kim Li, Ph.D., Senior Manager, EHSS Product Stewardship Toxicology, Amgen Inc.

第二天 DAY TWO (SEP.01st)

三、“一次性使用系统”验证的最佳实践及挑战
Session 3: Best Practice and Challenges for SUS Validation

“一次性使用系统”的实践与挑战，从临床到商业化生产
Practice and Challenges of Applying SUS from Clinical to Commercial Manufacturing
沈克强博士，药明生物技术有限公司工艺开发和临床生产副总裁
Peter Shen, Ph.D., VP of Process Development and Clinical Manufacturing, WuXi Biologics, Inc.

“一次性使用系统”的标准化成分数据的成功与挑战－供应商视角
Supplier Perspective on Successes and Challenges with Standardized Component Data for Single Use Systems
James Hathcock 先生，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员，颇尔公司法规和验证高级总监
James Hathcock, USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Sr. Director, Regulatory and Validation, Pall Biotech

“一次性使用系统”验证的案例分享（一）
Case study of SUS validation in China
张均利博士, 上海复宏汉霖生物技术有限公司高级副总裁兼首席运营官
Junli Zhang, Ph.D., senior Vice President and Chief Operating Officer, Shanghai Henlius Biotech, Inc.

“一次性使用系统”的可提取物：供应商确认和测量之外的实践考量
Extractables for Single Use Systems: Practical Consideration on Supplier Qualifications and Aspects Beyond Measurement”
Armin Hauk 博士，赛多利斯斯泰帝生物技术公司首席科学家
Armin Hauk, Ph.D., Lead Scientist, Sartorius-Stedim-Biotech GmbH

“一次性使用系统”用于无菌灌装的系统评估与应用实践
System evaluation and application practice of SUS for aseptic filling Production
宋庆国 , 健进制药有限公司技术发展总监
Qingguo Song, Director, Technical Development，Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd.

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州

August 31 – September 01, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

参会费 Conference Pricing：

参会单位 Participant Type	参会费用 Standard Registration Rates	早鸟优惠 （2018.7.31 前报名缴费） Early Bird Discount until Jul. 31	团队优惠 Group Discount
企业 Industries	RMB 3,500 元/人 USD 550/person	RMB 2,800 元/人 USD 450/person	同一单位第三人起 50%折扣 3 or more people from the same organization get 50% discount
政府机构、科研院校 Government, Research Institutes	RMB 2,500 元/人 USD 400/person	RMB 2,000 元/人 USD 300/person	

注：1. 上述人民币价格适用于国内单位/参会者，美金价格适用于境外单位/参会者。
RMB price is applied to domestic companies / attendees, and USD price is applied to international companies / attendees.
2. 参会费包含会议费、资料费、茶歇及 9 月 1 日午餐费，其他费用自理。
Including fees of attending, conference materials, coffee break and lunch (Sep. 1) only
3. 发票内容：“培训费”或“服务费”；若要求开“服务费”，在线报名时请在开票备注栏注明。
Invoice content: Training Fee or Service Fee
4. 会务组不统一安排住宿。若需要，可联系主办方了解会议酒店及周边酒店信息。
Please arrange accommodation by yourself.

报名方式 Online Registration：

在线报名：USP 会议与培训中文平台 **www.usp-edu.org**，**报名/缴费截止日：2018 年 8 月 24 日**
Make online registration and payment by Aug. 24th, 2018.

USP-China 收款账户： USP-China account

收款人 Beneficiary：　美药典标准研发技术服务（上海）有限公司
账号 Account No.：　6841 12464 120
银行 Bank：　美国银行有限公司上海分行

报名联系人 Contact：

王宗敏
MP：+86 13566806155（微信同号）
Email: zongmin.wang@echinachem.com

曹筱琛
Tel: +86 21-68619800 ext. 7822
Email: xcc@usp.org

会议地点 Location:

苏州福朋喜来登酒店 (Four Points by Sheraton Suzhou)
地址：江苏省苏州市吴中区独墅湖月亮湾路 8 号
电话：+86 512-67997999

交通路线：地铁 2 号线月亮湾站 7 号口，步行 5 分钟至酒店

培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

酒店协议房价：	豪华大床/双床房：￥800（含早）
苏州福朋喜来登酒店订房联系人：	孙仕婕（销售经理） 0512-67997999 ext. 6625，18051107306

备注：

- 主办方不统一安排住宿；请根据上述信息自行联系酒店订房，预订时请说明“参加 8 月 31 日-9 月 1 日美药典会议”。
- 会议期间房源紧张，请尽早预定住宿！若需要，可联系我们获取会议酒店及周边酒店信息供参考。


usp
TM