

Invitation 邀请函

尊敬的负责人：

药物包装作为药品生产不可缺少的环节之一，对药品质量起着十分重要的作用。随着近年来国内对“包装系统”理念的不断强化，国内企业对药包材国际质量标准要求的关注持续增加。

工作中您是否会遇到以下问题：

- ❖ 如何评估和选择合适的医疗器械或药物包装材料？
- ❖ 美国关于药包材可提取物和浸出物的法规和药典要求是怎样的？
- ❖ 如何对可提取物和浸出物进行风险评估？
- ❖ 良好的可提取物和浸出物规范是怎样的？

.....

我们诚挚地邀请您参加在上海举办的美国药典药包材专题培训课程。课程由美国药典委员会包装和流通专家委员会资深专家亲临授课，将帮助企业深入了解美国法规市场和美国药典对药用包材可提取物和浸出物的要求，为企业建立可提取物与浸出物最佳规范提供理论和法规指导。

美国药典委员会中华区总部

2019 年 7 月

良好药物包装规范：可提取物和浸出物

Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables

时间/地点 Time/Location:

2019年9月5-6日 中国上海
September 5-6, 2019 Shanghai, China

课程简介 Course Description:

作为医疗器械和药品生产不可缺少的环节之一，包材对产品的质量起着十分重要的作用。随着法规监管审查力度的不断增加，可提取物和浸出物研究日益受到全球医药行业的重视。这些研究涉及药物与相关材料（如包装系统和药物工艺设备）间的相互反应。目前包装和工艺设备杂质（如浸出物）可能对病人产生危害的风险已得到广泛认识，这些危害会由于浸出物自身的安全性或药物配方与某些浸出物的不相容对病人产生影响。

本课程由美国药典委员会包装和流通专家委员会资深专家亲临中国授课，以美国药典对医疗器材和药物包材要求为基础，全面深入地阐述包材的质量与选择、可提取物与浸出物试验的最佳实践。课程内容涉及美国药典对药物包装材料及其检测技术的最新要求和药典方法，包括通则<381>、<660>、<661>及其下属章节、<1660>、<1661>，并对可提取物/浸出物评价原则的相关通则<1663>、<1664>进行详细介绍。通过学习，您将了解有机和无机可提取物的常用分析方法和最佳推荐规范、可提取物与浸出物的风险评估数据标准设计等内容，掌握如何运用基于风险的方法进行包材选择和早期评估、如何对可提取物和浸出物进行风险评估和安全评价，了解美国药典包材相关通则的最新更新动态。同时，通过案例分析向您介绍 FDA 关于可提取物和浸出物常见问题的指南、及其最佳实践。

The examination of extractables and leachables is growing in importance, due to increase regulatory scrutiny. The concern has revolved around the interaction of drug products with various drug product contact surfaces, such as packaging systems and pharmaceutical process equipment. It has been recognized that packaging and process equipment impurities, i.e., leachables, create greater risk of harm to patients. Such risk can be either through direct safety impact of leachables on the patient, or through an incompatibility between the drug product formulation and certain leachables. This course will present current best practices related to packaging material quality and selection and extractables and leachables testing. The course includes contents of pharmacopeial requirements on materials and testing and the current Chapters under revision, chemical and toxicological requirements of USP, EP and JP, common methods of analysis and best practices of organic / inorganic extractables, Leachables Testing Recommendations, standard layout of data for a risk assessment.

参加对象 Who Should Attend:

制药、医疗器械和生物工程行业从事包材生产、质量保证、质量控制、质量审计的工作人员；方法验证工程师；包装工程师；法规监管人员；工艺开发和相关研发人员；毒理学研究员。

讲师 Instructor:

Michael Eakins 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会委员。
Michael Eakins, PhD., USP Packaging and Distribution Expert Committee Member

Michael Eakins 博士是 2015-2020 美国药典委员会包装和流通专家委员会委员，曾任 2005-2010 和 2010-2015 届美国药典委员会包装、储存和流通专家委员会副主席。他定期在世界各地的大会上代表 USP 专家委员会委员发表专题演讲。

Eakins 博士是 Eakins & Associates 的创始人和首席顾问，拥有超过 35 年的制药研发经验，主要提供关于肠外药品包装的经验和建议，尤其是关于玻璃脱片和玻璃破损、玻璃和塑料预填充注射器的选择和产品开发，以及关于肠外包装和制造组件的可提取物和可浸出物。Eakins 博士曾负责 E. R. Squibb 和百时美施贵宝的放射诊断产品的药物开发，以及 Bracco Spa 的造影剂全球包装项目。Eakins 博士是肠外药物协会的正式会员，并担任修订版技术报告 43 的玻璃破损工作组主席，也是负责 2016 年发布的技术报告 76 的弹性体和密封件破损工作组成员。他在伦敦大学获得博士学位，并为 60 多本出版物和 8 项美国专利做出了贡献。

良好药物包装规范：可提取物和浸出物
Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables
 2019年9月5-6日 上海

课程纲要 Detailed Course Outline:

- ❖ **可提取物与浸出物的定义和概念 Definitions and concepts for Extractables & Leachables (E&L)**
- ❖ **可提取物与浸出物研究的重要性和时间选择 Importance and timing of E&L studies**
 - 可提取物和浸出物的法规要求 Regulatory Requirements of Extractable and Leachable
 - 何时开始/结束、如何进行可提取物/浸出物试验
When should start and complete extractable/leachable testing and how to do
- ❖ **包材的质量与选材的重要性 Packaging materials quality and selection**
 - 美国药典关于药包材的相关通则 USP General Chapters of Packaging Materials for Pharmaceutical Use
 - 关于材料质量的药典方法 Pharmacopeial Testing Approaches to Material Quality
- ❖ **整个药包材供应链的质量控制 Quality control throughout the supply chain of packaging materials**
- ❖ **美国药典包材通则介绍（现行/新增/修订计划）：USP 通则<87>、<88>、<381>、<660>、<661>、<665>、<1381>等**
Pharmacopeial control of Glass, Plastic and Elastomeric packaging materials: USP General Chapters <87>, <88>, <381>, <382>, <660>, <661>, <665>, <1381>, etc.
 - 塑料
 - 玻璃包装系统
 - 弹性体组件
 - 金属容器
 - 塑料与弹性体材料的生物相容性检测
- ❖ **可提取物和浸出物的起源—物料选择和早期评估**
Origins of E&Ls – material selection and early assessment
- ❖ **USP 通则<1663>—与药物包装和供应系统有关的药品可提取物评价**
USP Chapter <1663> Assessment of Drug Product Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging and Delivery Systems
 - 可提取物研究 Extraction Study
 - ✓ 提取的媒介和方法 Generation of the extract (Extracting Medium, Procedures)
 - ✓ 可提取物的表征（初步勘测/发现/鉴别/定量）
Characterization of the extract (Scouting, Discovery, Identification, Quantitation)
- ❖ **可提取物评估 Evaluation of Extractables**
 - 无机/有机可提取物的提取与特性 The extraction and characterization of inorganic / organic extractables
 - 有机可提取物的常规控制 Routine Control of Organic Extractables
- ❖ **USP 通则<1664>—与药物包装和供应系统有关的药品浸出物评价**
USP Chapter <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging and Delivery Systems
 - 安全阈值 Safety Thresholds
 - 浸出物研究设计 Leachable Study Design
 - 浸出物和可提取物的关系 Leachable – Extractables Correlations
- ❖ **FDA 关于可提取物和浸出物常见问题指南**
FDA's Guidance on Frequently Encountered Issues With E&L Filing

良好药物包装规范：可提取物和浸出物
Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables
 2019年9月5-6日 上海

授课语言 Language:

英语（提供中文口译、双语书面讲义）

English (provide Chinese Interpretation and bilingual printed teaching material)

日程 Agenda:

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1 Sep. 5 th	8:30-9:00	签到	Registration
	9:00-12:00	可提取物与浸出物的定义和概念	Definitions and concepts for Extractables & Leachables (E&L)
		可提取物与浸出物研究的重要性和时间选择	Importance and timing of E&L studies
		整个药包材供应链的质量控制	Quality control throughout the supply chain of packaging materials
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:30	可提取物与浸出物评估：总体考量	Extractables and Leachables Evaluation: General Considerations
		物料选择和早期评估	Material Selection and Early Assessment
		USP 通则 <1663>— 与药物包装和供应系统有关的药品可提取物评价	USP Chapter <1663> Assessment of Drug Product Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging and Delivery Systems
16:30-17:00	问答	Q&A	
第二天 Day 2 Sep. 6 th	9:00-12:00	USP 通则<1663>— 与药物包装和供应系统有关的药品可提取物评价（续）	USP Chapter <1663> Assessment of Drug Product Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging and Delivery Systems (continued)
		可提取物的评估	Evaluation of Extractables
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:30	USP 通则<1664>—与药物包装和供应系统有关的药品浸出物评价	USP Chapter <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging and Delivery Systems
		FDA 关于可提取物和浸出物常见问题指南	FDA's Guidance on Frequently Encountered Issues With E&L Filing
	16:30-17:00	问答	Q&A

This agenda is subject to change. 此表仅供参考，具体日程以最后版本为准

良好药物包装规范：可提取物和浸出物
Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables
2019年9月5-6日 上海

培训费用 Fee: 2,500 元人民币/人 RMB2,500/attendee

注：1、费用包含培训费、资料费、日程表中提及的餐饮费；其它费用自理。

Including training, teaching materials, and food indicated in the agenda only.

2、若同一公司/单位选派3名以上人员参加此次培训，自第三人起可享受20%折扣。

The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 20% discount.

3、政府药检系统或科研院校，享受20%折扣。

20% discount will be offered to applicants from Government Labs and Universities.

报名方式 Register Procedures:

1. 请点击这里 ([课程报名](#)) 进行在线报名

在线报名、缴费（截止日：2019年8月30日） Make online registration and payment by Aug. 30th, 2019.

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

2. 发票领取：课程当天签到时领取、或课后快递提供

Invoice is available at the Registration Desk of training room or after the course.

良好药物包装规范：可提取物和浸出物
Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables
 2019年9月5-6日 上海

培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址：上海市九江路 595 号（近浙江中路口）

电话：021-33134888



古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

交通路线:

地铁 1、2、8 号线人民广场站下（14 号出口），步行 5 分钟左右。

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。

（若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息供参考）