

美国药典在线点播课程 *USP On-Demand Webinar*

良好药物包装规范：可提取物和浸出物

Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables

课程时长 Course Duration: 4小时25分钟 4 hours and 25 minutes

课程介绍 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，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。

课程由美国药典委员会总部包材专家讲授，以美国药典对医疗器材和药物包材要求为基础，全面介绍包材的质量与选择、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玻璃、塑料和弹性体包材的控制要求，包括通则<381>、<660>、<661>、<1660>、<1661>，以及可提取物/浸出物评价原则的相关通则<1663>、<1664>。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，将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，同时还将了解美国药典包材相关通则的更新讯息。

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. The course will address the increased regulatory concerns regarding extractables and leachables related to the interaction of drug products with various drug product contact surfaces—including packaging systems and pharmaceutical process equipment. Learn how to apply current best practices related to the quality and selection of packaging material and testing for extractables and leachables.

参课对象 Who Should Attend:

制药、医疗器械和生物工程行业从事分析研发、包装工程、包装作业、药物研发、法规符合、质量保证和质量控制、质量审计、毒理学工作的人员。

Personnel from the following functional areas of Pharmaceutical, Device and Biotechnology companies will benefit from this course: Manufacturing/Operation Packaging, Quality Assurance, Quality Control, Quality Audits, Validation Engineer, Packaging Engineer, Regulatory Compliance, Process Development, Analytical Development, Research and Development. Analytical R&D

讲师介绍 Instructor:

Desmond G. Hunt 博士，美国药典委员会科学部门通则标准资深首席科学家

Dr. Desmond G. Hunt, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP

作为美国药典委员会科学部门通则标准资深首席科学家，Hunt 博士负责协助 USP “包装、储存与分销专家委员会”、“制剂专家委员会”建立公共标准。他与工业界、学术界、监管机构和其他科学组织紧密联系，致力于药典通则的制定和修订工作。他有超过 20 年的丰富科研经验。在加入 USP 之前，Hunt 博士是美国马里兰毕士大国家卫生研究院研究员。他领导了多项开发和建立用于药物包装系统材料公共标准的研究。Hunt 博士同时也是美国组织库协会包装资格专项小组及产品质量研究所包装和萃取沥出工作组成员。

作为 USP 药典专业培训讲师，Hunt 博士开发并讲授药物包装课程和注射剂微粒检测课程。他在众多国内外会议上经常受邀发表专题演讲。Hunt 博士在美国德州大学奥斯汀分校获得理学硕士和博士学位。

美国药典在线点播课程 USP On-Demand Webinar

良好药物包装规范：可提取物和浸出物 Good Pharmaceutical Packaging: Extractables and Leachables

授课语言 Language:

英语（含中文字幕） English (with Chinese subtitles)

课程有效期 Access Deadline:

课程在线观看有效期：自在线报名并缴费成功日起，14 天内有效，逾期课程访问通道将自动关闭。
(报名成功后您会收到课程登录信息通知邮件)

This course will be only available to you for 14 days from the day of successful registration or until you mark it 'Complete' in your transcript– whichever occurs first.

培训费用 **Fee:** 1,200 元人民币/人 RMB 1,200/attendee

报名方式 Register Procedures:

1. 点击[这里](#)（[课程报名](#)）进行在线报名。

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：快递/邮寄方式提供 Invoice is available by express after successful registration.