

# 中国医药包装协会

药包培字【2021】第004号

## 关于举办变更指导原则下药包材法规与技术研究 系列研讨班（第二期） —药品包装系统密封完整性研究培训通知

各有关单位：

包装系统的密封完整性贯穿从开发到药品使用的全过程，而对包装系统的密封完整性考察需从风险来源出发，针对风险程度的差异，开展不同阶段的考察。基于目前包装系统密封性相关法规、技术文件及监管要求，为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展，加强企业实践交流，中国医药包装协会特举办“变更指导原则下药包材法规与技术研究系列研讨班（第二期）—药品包装系统密封完整性研究培训”。

本次培训导读 CDE 发布的《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》，系统讲解包装系统完整性（CCI）的原理、应用、方法学验证的要求等相关内容，特邀制药企业代表分享研究经验。

参加培训的学员经考试合格后，将颁发培训证书。

**培训对象：**制药企业、药包材生产企业、检测机构、第三方实验室有关人员。

培训日程安排见附件，并请留意协会官网相关栏目的更新。

**培训时间：**2021年5月18日 全天

**培训地点：**汇毓医药包装技术研究院（苏州工业园区星湖街218号生物纳米产业园B5栋四层）

**报名方式及缴费：**

本次培训会员单位800元/人，非会员单位1000元人。

本次培训交通住宿自理。

**协议酒店：**苏州奥克伍德国际酒店公寓（苏州月亮湾路6号）酒店联系人：赵经理 13775177003，协议价格为400元/间/晚（大床房含单早），预定请说明“参加汇毓研究院会议”；您也可选择周边其他酒店入住；请合理安排行程。

1. 请登录协会官网 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org) 首页【会议信息】栏在线报名并缴费；

2. 关注协会微信（wx\_cnppa）【活动期刊】-【会议报名】栏内在线报名并缴费。

**协会联系人：**李拓 010-62267180-8001 lituo@cnppa.org

**汇毓研究院联系人：**张丽慧 0512-86864006 zhanglihui@hyppi.cn

附件：变更指导原则下药包材法规与技术研究系列研讨班（第二期）

——药品包装系统密封性研究培训日程安排

二〇二一年四月二十六日



附件

变更指导原则下药包材法规与技术研究系列研讨班

(第二期)

——药品包装系统密封性研究培训日程安排

2021年5月18日 苏州

| 时 间         | 培 训 内 容               | 讲 师                                      |
|-------------|-----------------------|--|
| 9:00-10:45  | 新规下药品包装系统密封完整性验证指南与探讨 | 行业专家                                     |
| 10:45-11:00 | 茶 歇                   |  |
| 11:00-12:00 | 讨论/交流                 |  |
| 12:00-13:00 | 午 餐                   |  |
| 13:00-13:30 | 密封完整性检测设备介绍           | 谢军<br>上海众林机电设备有限公司<br>副总经理               |
| 13:30-14:15 | 制药企业经验交流（一）           | 朱晓萍<br>苏州大冢制药医药法规部<br>部长                 |
| 14:15-14:30 | 茶 歇                   |  |
| 14:30-15:15 | 制药企业经验交流（二）           | 夏雨<br>扬子江药业集团药物研究院<br>研发管理中心主任<br>兼注册副总监 |
| 15:15-16:30 | 讨论/交流                 |  |