

药包材科学性评价论坛

Scientific evaluation of Pharmaceutical Packing forum

时间: 8月26日上午 8:30-11:10

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

承办单位: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院

分论坛主席: 施燕平 山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长

时间	议题	报告人
8:30-9:10	关于构建我国药包材生物学评价标准体系的思考	刘成虎 山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价室主任
9:10-9:50	药品包装添加剂的安全性评估考量	蒋震 苏州百特医疗用品有限公司高级研究员
9:50-10:30	美国药典标准行动计划和更新	凌霄 美国药典委员会中华区总部对外事务总监
10:30-11:10	浅析药物研发与生产中面临包材质量与性质的挑战	李三鸣 沈阳药科大学教授

题目一：关于构建我国药包材生物学评价标准体系的思考

摘 要：药包材的生物学评价是对药包材进行风险管理过程的一部分，应采用对已有数据进行评审与必要时选择补充试验相结合的方式进行。本报告介绍的是基于风险管理理念下的药包材生物学评价指南，将为药包材生物学评价体系的建立提供思路。

题目二：药品包装添加剂的安全性评估考量

摘 要：塑料添加剂是在塑料加工过程中或在最终材料或容器中有意添加到塑料材料中以达到物理或化学效果的化学物质。它们可能由单一化学物质、聚合物或不同成分的特定混合物组成。塑料添加剂种类以及添加量直接影响药品质量和患者的用药安全。通过此次交流，我们提供了百特对于塑料添加剂的安全性评估的方法和思路。希望推动整个药用包材行业对于塑料添加剂的安全性的关注。

题目三：美国药典标准行动计划和更新 USP Initiatives and Updates

摘 要：介绍美国药典近期包括包材在内的主要的标准更新情况及在建立高质量公共校准方面的进展和考量

题目四：浅析药物研发与生产中面临包材质量与性质的挑战

摘 要：略。