
“高·新”伴您行

Exceeding with “High and New”

时间：8月25日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店一楼 F1 会议室

承办单位：康宁（上海）管理有限公司

分论坛主席：王国勤，安徽省医药包装协会会长

时间	议题	报告人
8:30-9:00	签到	
9:00 – 9:10	欢迎词	林春梅，康宁生命科学事业集团大中国区总经理
9:10 – 9:40	药包材供应商现场审计要点	王国勤，安徽省医药包装协会会长
9:40 – 10:10	高端注射剂瓶质量控制关键	姚文震，双峰格雷斯海姆公司高级总监
10:10 – 10:40	创新型玻璃包材在新型制剂上的应用趋势	李云涛，康宁商务技术经理
10:40 – 11:10	无菌鼻喷产品工艺简介	陈衡山，楚天科技中央技术研究院副院长，特殊制剂BU 总经理
11:10 – 11:40	康宁玻管生产的工艺和质量控制简介	石昶，康宁药用玻璃商务总监
11:40 – 12:00	Q&A	

演讲摘要：

题目一：药包材供应商现场审计要点

关联审评审批政策要求对药包材供应商质量管理体系进行审计，从登记的基本信息、配方、工艺、质量控制等方面阐述对药包材生产质量体系现场审计需要关注的要点，以持续保证药包材符合药用要求。

题目二：高端注射剂瓶质量控制关键

在生产注射剂瓶过程中，需要对注射剂瓶的质量设计、工艺控制、过程管理进行严格的控制，确保每一支注射剂瓶能够满足药包材相容性、保护性、功能性、安全性的要求。

题目三：创新型玻璃包材在新型制剂上的应用趋势

随着制剂的不断创新应用，对包材的技术要求也在不断更新。鉴于对制剂要求的不断深入研究，创新型玻璃包材被开发并不断应用。在此，介绍一些新型包材的解决方案。

题目四：无菌鼻喷产品工艺简介

无菌鼻喷产品工艺介绍、包材选择、工艺装备及过程无菌保障。

题目五：康宁玻管生产的工艺和质量控制简介

随着国内对中硼硅玻管的需求量日益增长，康宁在中国持续投资中硼硅玻管的生产，将其先进的生产工艺和质量控制介绍到中国来。在此与大产业的朋友

们分享一下这方面的信息。

嘉宾介绍:

王国勤

安徽省食品药品检验研究院医疗器械与药包材检验所总工，主任药师，中科院合肥物质研究院博士生导师，安徽中医药大学硕士生导师，安徽省医药包装协会会长，安徽省医疗器械应急专家，国家药包材技术审评专家，中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会委员。

姚文震

现任双峰格雷斯海姆公司高级总监，江苏省医药包装药用辅料协会副秘书长。2005 年加入双峰格雷斯海姆公司，主要负责公司 COC 项目发展、质量技术和法规工作，参与《药包材生产质量管理指南》、《药用玻璃容器分类指南》、《药包材变更研究技术指南》等多个行业标准的起草工作。

李云涛

康宁商务技术经理，多年从事玻璃药包材的法规和技术工作，参与国际、国内和行业标准的起草工作，精通国内外玻璃药包材的技术和法规沿革和要求，以及创新制剂的需要和应用。

陈衡山

楚天科技中央技术研究院副院长，特殊制剂 BU 总经理，专注于无菌工艺装备研究，有丰富的特殊制剂工艺装备研究和应用经历。

石昶

康宁药用玻璃商务总监， 1988 年毕业于上海医科大学。在医药初级包装领域拥有近 20 年的市场拓展和销售经验，先后就职于德国塞纳，德国肖特（苏州）和法国 SGD Pharma 等跨国公司。此前有在法玛西亚普强，费森尤斯卡比和赛诺菲民生等药厂不同部门就职的经历。