

聚制剂·包未来 ——创新包装技术赋能口服固体制剂未来发展

Focus On Preparations & Create Package Future—Innovative packaging technology enables the future development of oral solid agents

时间：8月25日下午 (13:30 - 17:00)

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店二楼 M5 会议室

主办单位：中国医药包装协会；浙江省医药包装药用辅料行业协会

承办单位：杭州塑料工业有限公司 江苏中金玛泰医药包装有限公司
西安环球印务股份有限公司 苏州胶囊有限公司

分论坛主席/主持人：俞辉 浙江省食品药品检验研究院药品包装材料所原所长

时间	议题	报告人
13:30-13:35	主持人开场致辞	
13:35-13:40	分论坛主席开场致辞	
13:40-13:45	协会领导致辞	
13:45-14:10	从药品角度浅谈泡罩包装的选择及案例分析	王丹丹 博士，浙江省食品药品检验研究院药用辅料和包装材料检验研究所副所长，浙江省直接接触药品包装材料质量控制重点实验室委员
14:10-14:35	GMP 新规下固体制剂包装材料过程控制要点	查伟彬 杭州塑料工业有限公司 生产技术经理
14:35-15:00	药品泡罩包装设计评价	张军 江苏中金玛泰医药包装有限公司客户服务部经理，研究员级高级工程师

15:00-15:20	美国药典药包材标准最新进展	Desmond G. Hunt 博士，美国药典委员会科学部门通则标准高级科学事务 联络人
15:20-15:30	茶歇	
15:30-15:55	药品折叠纸盒包装的技术创新和发展趋势	赵玉善 西安环球印务股份有限公司技术研发部经理
15:55-16:20	选对胶囊材质，助力药物开发	杨小一 苏州胶囊有限公司 业务发展经理
16:20-16:50	口服固体制剂塑料包装及组件通则的介绍	金宏 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师
16:50-17:00	结束语	主持人

分论坛主席：俞辉

俞辉曾任国家食品药品监督管理局浙江药品包装材料检验中心、浙江省食品药品检验研究院药品包装材料所所长，浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室副主任、主任药师。

第九、第十和第十一届国家药典委员会委员、国家新药审评咨询专家委员会委员、中国药学会药物分析专业委员会委员、药物分析杂志编委。发表了多篇专业论文，熟悉发达国家药包材管理的现状和药典要求。

题目一：从药品角度浅谈泡罩包装的选择及案例分析

演讲嘉宾：王丹丹

背景介绍：博士研究生，浙江省食品药品检验研究院药用辅料和包装材料检验研究所副所长，浙江省直接接触药品包装材料质量控制重点实验室委员。主要从事药包材检验和研究工作，主持参与药典会药包材标准制修订工作 10 余项，熟悉国内外药包材标准控制现状，国内外发表论文 20 余篇。

演讲摘要：泡罩包装以其独特的优势广泛应用于片剂、胶囊剂、栓剂等固体制剂的内包装。本演讲从保证药品安全有效稳定的角度出发，通过对泡罩包装的包装材质和形式进行对比分析，结合实际案例，帮助研发机构和制剂企业在仿制药和药品包材变更中合理选择适合自己的泡罩包装。

题目二：GMP 新规下固体制剂包装材料过程控制要点

演讲嘉宾：查伟彬

背景介绍：2016 年加入杭州塑料工业有限公司至今，从业经历包括：药包材生产管理、产品研发、客户技术支持等。主要研究方向：药包材生产关键工艺的稳定性及过程改进，药包材关键原料的国产化工作。

演讲摘要：本演讲将从药包材 GMP 新规“生产过程控制——企业应该制定药包材生产过程控制规程，确保产品质量满足标准要求。生产过程中影响产品质量的各个因素的控制，应当采用中间检验或生产过程工艺参数控制的方法来实现。”的要求出发，结合固体制剂包装材料特性

与制剂企业的新要求，与大家分享固体制剂包材生产关键工艺、固体制剂包材生产的关键过程中间控制以及固体制剂包材生产的一些经验。

题目三：药品泡罩包装设计评价

演讲嘉宾：张军

背景介绍：1990 年在江苏中金玛泰医药包装有限公司参加工作至今,从业经历包括生产、QC、QA、项目筹建、技术研发、法规、客服、专委会等工作。主要研究方向：药用泡罩包装材料，药用复合材料。

演讲摘要：药品泡罩包装各关键元素的设计要领，包括组成、分类、尺寸、泡眼、密封区域、孔眼、可变数据等，以及泡罩成型后的质量评价方法。

题目四：美国药典药包材标准最新进展

演讲嘉宾：Desmond G. Hunt

背景介绍：美国药典委员会科学部门通则标准首要科学事务联络人

博士，2005 年起加入美国药典委员会，是美国药典委员会科学部门通则标准首要科学事务联络人，负责制定和修订美国药典标准。他曾撰写过许多出版物和行业评论文章，并就药物包装、注射用和眼科剂型中的颗粒物质检验、良好的储存运输规范等主题发表演讲和指导。在加入 USP 之前，他是美国马里兰州贝塞斯达国立卫生研究院的研究员。

演讲摘要：介绍美国药典药包材标准的最新动态，重点介绍塑料章节的材料和包装系统的修订进展。

题目五：药品折叠纸盒包装的技术创新和发展趋势

演讲嘉宾：赵玉善

背景介绍：西安环球印务股份有限公司技术研发部经理，毕业于西安理工大学包装工程专业，从事药品包装行业 17 年，为多家国际知名制药企业提供整体解决方案，具有丰富的药品外包装技术及生产管理经验。

演讲摘要：通过不断的技术创新及突破，以及智能制造的逐步实现，为客户提供稳定，可靠，成本合理，自动化能力高，具备市场竞争力的折叠纸盒产品，共同面对当下以及将来所遇到的市场局势变化、集采招标、成本上升、质量控制不稳定、投诉频繁等一系列急需解决的问题，用我们的专业解决您的后顾之忧，实现合作共赢。

题目六：选对胶囊材质，助力药物开发

演讲嘉宾：杨小一

背景介绍：2012 年毕业于华东理工大学生物化学硕士专业，2017 年加入苏州胶囊并负责药品的业务开发工作，专注于空心胶囊产品的市场和技术推广。

演讲摘要：随着制剂技术的发展，对于药物辅料提出了更高的要求。苏州胶囊不断的技术革新赋予了空心胶囊更多的可能。我们将分析全球药品研发的趋势，了解不同材质胶囊的应用方向，并通过案例分析和技术参数分享，帮助研发同仁了解其背后的逻辑，加深对不同胶囊材质的认识。同时结合国内的市场特点，在中药和保健品领域探讨不同材质胶囊应用的可能。

题目七：口服固体制剂塑料包装及组件通则的介绍

演讲嘉宾：金宏

背景介绍：浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师

从事药品包装行业 30 多年，熟练掌握药品包装材料的基础理论知识，并已掌握绝大多数现代分析检测技术，能将其熟练运用于药包材质量分析和控制，熟悉药包材、药品注册监管的各种法规和要求。参与制定国家药包材标准。目前从事药品改变药包材注册审评工作。

演讲摘要：口服固体制剂塑料包装及组件作为药品包材的重要组成部分，GMP 新规下其绿色可持续性发展越来越多的受到关注，本主题主要在新环境、新高度、新框架下来阐述塑料包装及组件在多剂量药品中的绿色可持续的应用和发展。