药品包装材料相容性研究技术分享研讨会

药品包装材料相容性研究介绍

药品包装材料与药物相容性实验是指为考察药品包装材料与药物之间是否发生迁移或吸附等现象，进而影响药物质量而进行的一种实验。为了从根本上保证用药的安全性、有效性、均一性，CDE（国家食药监局-药品评审中心）于2012年底，正式将药品包装材料与药物相容性研究列为药品申报注册的重点考察环节。**但是由于相容性研究刚刚起步，很多企业都会有如下的疑问：**

1，药品包装材料相容性研究具体研究什么内容？

2，药品包装材料相容性研究该怎么设计研究思路？

3，我们需要进行哪些研究来完善整份研究资料？

4，当我们得到了迁移物的数据以后，该怎么评价迁移物的安全性？

以上的这些问题，在本次研讨会，NSF International 会与您分享我们的研究成果。

NSF International 及中国实验室介绍

美国国家卫生基金会（NSF International）成立于1944年，总部位于美国密西根州安娜堡市。其生命科学部门下属实验室拥有近20年的药品包装检测及药品包装相容性研究经验，是美国FDA官方注册实验室。可以为国内外客户提供用于FDA国际注册的药包相容性研究服务实验室。

恩福（上海）检测技术有限公司，是NSF International 在上海的独资实验室。在国内外技术专家的指导及大力支持下，自2013年以来从事药包相容性研究，成功为多家国内药厂完成相容性实验，帮助企业取得药品注册。NSF上海实验室装备有先进的检测分析仪器，（ICP-MS,LC-MS/MS,GC-MS/MS等）确保实验方法的灵敏度和精密度，研究和检测数据真实可靠值得信赖。

研讨会内容介绍

14:00-15:45 美国药品包装材料相容性研究技术及案例分享及Q&A

——主讲人： Dr.James Scull and Dr.Michael Ruberto

16:00-16:20 NSF International介绍及中国实验室药品包装材料相容性项目介绍。

——主讲人：杭静

16:20-16:40 NSF中国实验室参观

——主讲人：柳冬静

讲师介绍

Dr.James Sucll：现任NSF生命科学部总经理。在杜邦工作13年，曾经担任过首席研究科学家。拥有超过27年制药领域的开发经验，在Extractables and Leachables研究这一领域具有非常丰富的经验。

Dr.Michael Ruberto： Material Needs Consulting公司专业讲师，曾在Ciba精化工作15年，任职化学分析主任职位，具有丰富的Extractables and Leachables研究及培训经验。

柳冬静：NSF中国实验室经理，拥有德国 奥斯纳布吕克大学的化学硕士和北京大学医学部的药物化学学士。在化学、药品和管理上有10年多的经验。之前任职于德国 TUV 莱茵（上海）化学实验室经理。

杭静： NSF中国公司中国区生命科学部业务拓展经理，在SGS上海轻工实验室市场部及TUV莱茵上海分公司从事市场及业务拓展工作超过10年，积累了丰富的行业经验。

NSF Shanghai Testing Technology Company Ltd
Unit D/F, 1 Floor, Building 10 Pujiang, Intelligence Valley, 1188 Lian Hang Road, Shanghai, P.R. China 201112
Tel: +86 21 2428 6300 1103| rzhou@nsf.org | Rick Zhou

药品包装材料相容性研究技术分享研讨会

如果您报名参加本次课程，请填写以下报名表，并传真至021-24286299转周长晖收，或填写完整后扫描此表格，Email至rzhou@nsf.org

研讨会报名表				
公司名称				
主要联系人	姓名		电话	
	传真		Email	
参加人员				
姓名	职务	电话	传真	Email

会议时间

时间：2015年6月26日（周五）下午14：00-16:40

会议时间

NSF中国实验室——上海市闵行区联航路浦江智谷1188号10号楼1楼D/F座。（8号线联航路站下车，换浦江1路至联航路三鲁公路站）

NSF Shanghai Testing Technology Company Ltd
Unit D/F, 1 Floor, Building 10 Pujiang, Intelligence Valley, 1188 Lian Hang Road, Shanghai, P.R. China 201112
Tel: +86 21 2428 6300 1103| rzhou@nsf.org | Rick Zhou