

聚制剂·包未来--药辅包的法规解读与实操分享

Preparation in Focus & Packaging in Future

--The Interpretation and Implementation of Pharmaceutical Excipients & Package Regulation Change

时间: 2020 年 9 月 9 日下午 13:30-17:00

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 会议室

分论坛主席: 金宏 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师

时间	议题	报告人
13:30-13:35	欢迎致辞 Welcome Speech	王楠 苏州胶囊有限公司 大中华区销售总监
13:35-13:40	行业专家致辞 Expert Speech	蔡弘 中国医药包装协会常务会长
13:40-14:25	口服固体制剂包材供应商审计关注点 The Highlights of OSD Packaging Supplier Audit	陈起迅 杭州塑料工业有限公司 GMP 顾问 北京睿知而行科技有限公司 副总经理
14:25-15:10	浅析药用辅料的监管变化及战略展望 The Analysis & Strategic Outlook on Pharmaceutical Excipients Regulatory Change	查春芳 苏州胶囊有限公司 质量经理
15:10-15:20	茶歇 Tea Break	
15:20-16:05	新政策下口服固体制剂包装的影响与质量控制	苏毅

	The Impact of the New Regulation on OSD Packaging & QC	江苏中金玛泰医药包装有限公司 质量控制部经理
16:05-16:50	药品包装发展趋势和未来展望 The Trends and Prospect of Pharmaceutical Packaging	赵玉善 西安环球印务股份有限公司 技术研发部经理
16:50-17:00	药辅包的法规解读与实操分享总结及致辞 The Interpretation and Implementation of Pharmaceutical Excipients & Package Regulation Change Summary Speech	金宏 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师

演讲主题一：口服固体制剂包材供应商审计关注点

摘要：1、内容摘要：1) 供应商审计简介；2) 口服固体制剂常用的包材简介；3) 审计关注点；4) 总结

演讲主题二：浅析药用辅料的监管变化及战略展望

摘要：结合实际案例，分享在目前的政策环境下，制剂企业在药用辅料的选择，审计和管理中的关注重点；梳理 2020 年版《中国药典》药用辅料的相关变化，探讨应对策略及未来走向。

演讲主题三：新政策下口服固体制剂包装的影响与质量控制

摘要：1) 从人、机、料、法、环、测 6 个方面对药包材 GMP 法规的解析与措施；2) 口服固体制剂包装的质量控制。

演讲主题四：药品包装发展趋势和未来展望

摘要：随着《药品管理法》等法规的实施，药品外包装如何做到安全、合规；药品外包装的发展趋势和方向；在国家带量采购和消费者对 OTC 产品更高要求下，外包装如何优化供应链，满足多元化和各节点需求。