

国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合

<Accelerating Regulatory and Pharmacopeial Acceptance of New Pharmaceutical Glass Packaging Technology>

时间：9月11日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：王彦，上海市食品药品检验所所长，主任药师。

林春梅，康宁医药科技中国区总经理。

时间	议题	报告人
8:30-8:50	主席开场及嘉宾致辞	王彦/林春梅
8:50-9:30	国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合 Accelerating Regulatory and Pharmacopeial Acceptance of New Pharmaceutical Glass Packaging Technology	Robert Guidos 康宁公司医药法规事务和政策负责人 Carol Flynn 康宁制药技术公司玻璃标准和技术服务经理
9:30-10:10	注射剂特定检查项的研究与评价 Study and Evaluation of Specific Examination Items of Injections	余立 副董事长 北京医恒健康科技有限公司

10:10-10:50	注射剂开发过程中的包材研究 Study on Pharmaceutical Packaging System in Injection Development	杨建 副院长 江苏恒瑞医药股份有限公司研究院
10:50-11:30	浅谈注射剂用玻璃包装容器密闭完整性测试方案设计 Discussion on Design of Integrity Test Scheme of Glass Container for Injection	王蓉佳 主任, 高级工程师 上海市食品药品包装材料测试所检测二室主任
11:30-12:00	创新的技术助力药物研发、提高生产效率、加速关联审评审批 Innovative Technology to Assist Drug R&D, Improve Production Efficiency, and Accelerate Review and Approval Process	官子楸 博士 康宁医药科技业务部

演讲主题一：国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合

Accelerating Regulatory and Pharmacopeial Acceptance of New Pharmaceutical Glass Packaging Technology

摘要： 分享 FDA 对创新技术和产品的技术审核过程及药用玻璃标准和方法现代化进展。

演讲主题二：注射剂特定检查项的研究与评价

Study and Evaluation of Specific Examination Items of Injections

摘要： 主要介绍注射剂质量研究与评价中有几个质量标准中修订，稳定性试验中必做的项目，但很少有人懂得透彻、研究深入、评价到位的项目，比如 pH 值，澄清度，颜色，可见异物，以及渗透压和不溶性微粒等。

演讲主题三：注射剂开发过程中的包材研究

Study on Pharmaceutical Packaging System in Injection Development

摘要：仿制药一致性评价过程中药用包材的选择与影响；包括注射剂包装材料如何从相容性、稳定性和安全性等方面影响药厂一致性评价的进程

演讲主题四：浅谈注射剂用玻璃包装容器密闭完整性测试方案设计

Discussion on Design of Integrity Test Scheme of Glass Container for Injection

摘要：根据国家药审中心对注射剂产品包装系统密封性检查要求，交流注射剂药用玻璃包装容器密封性检查物理方法的选择、应用以及与微生物挑战法的对比验证等工作要求

演讲主题五：创新的技术助力药物研发、提高生产效率、加速关联审评审批

Innovative Technology to Assist Drug R&D, Improve Production Efficiency, and Accelerate Review and Approval Process

摘要：介绍创新的技术对药物研发、审评审批、药品产出的重要作用，以及在重大突发事件下如何帮助药厂快速响应提升产能；包括康宁最新药用玻璃—Valor Glass 及系列产品，以及康宁反应器（绿色高效合成）的性能介绍与分享