

注射剂安全与弹性体密封件的选用

<Safty of Injectables and the choice of elastomeric packaging components>

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 EIII 会议室

分论坛主席：梅雪艳，江苏省药品监督管理局无锡检查分局局长

时间	议题	报告人
08:30-08:40	主席致辞	梅雪艳 江苏省药品监督管理局无锡检查分局局长
08:40-09:15	药包材等同性研究及其应用	骆红宇 首席研究员 苏州百特医疗用品有限公司研发中心
09:15-09:30	弹性体助力医药包装品质提升	郁镇寅 埃克森美孚公司
09:30-09:45	Teflon™/Tefzel™ 氟塑料薄膜在医疗包装上的应用	杨震宇 科慕公司
09:45-10:20	注射剂内包材质量管理体系 - 药厂对供应商的选择与评价	冯少明 质量总监 江苏华兰药用新材料股份有限公司
10:20-10:30	茶歇	

10:30-11:05	ISO 8871-2:2020 标准提升——覆膜胶塞综合评估方案	朱银华 博士 江苏华兰药用新材料股份有限公司
11:05-11:45	注射剂容器密封系统与污染控制	王丰 无菌生产总监 辉瑞制药有限公司无菌生产部
11:45-12:00	答疑 Q&A	

演讲主题一：药包材等同性研究及其应用

摘要： 基于风险管理理念，探讨采用药包材等同性研究工具，如何科学识别和控制风险，同时减少不必要的工作量或测试。

演讲主题二：弹性体助力医药包装品质提升

摘要： Exxon™ 丁基橡胶在抗氧化剂、卤化寡聚物、水分、溶剂和其他可提取物残留含量上有明显优势，Exxpro™ 特种弹性体则可以进一步为医用胶塞行业提供超洁净解决方案。

演讲主题三：Teflon™/Tefzel™ 氟塑料薄膜在医疗包装上的应用

摘要： Teflon™/Tefzel™ 氟塑料薄膜产品特性介绍，Teflon™/Tefzel™ 氟塑料薄膜在医疗包装的应用的优势和领导地位

演讲主题四：注射剂内包材质量管理体系 - 药厂对供应商的选择与评价

摘要： 新规下，药企需加深对内包材的生产质量要求，药包企的质量管理成为至关重要的环节。如何在药包行业内选择产品质量良好、

管理规范和高技术水平的药包企是药企关键的考量。

演讲主题五：ISO 8871-2:2020 标准提升——覆膜胶塞综合评估方案

摘要： ISO/TC 76 技术委员会近期发布了 ISO 8871-2:2020 标准，将覆膜胶塞纳入国际标准体系。如何在市场上各类覆膜胶塞产品高效选择最佳方案成为注射剂法规、研发、质量管理人员的关注焦点。

演讲主题六：注射剂容器密封系统与污染控制

摘要： 随着新版欧盟 GMP 无菌附录草案的发布，污染控制在注射剂生产和质量保证的重要性也逐渐被强调和关注，此次除介绍注射剂其他污染控制元素外，由注射剂内包材所组成的容器密封系统的设计、生产控制和检测也是其中的重要元素，也将对其进行讲解和讨论。