

中国药典和辅料使用安全问题

<The Safety Usage of Excipients and Chinese Pharmacopoeia>

时间：9月10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：俞辉 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重点实验室副主任、主任药师。

时间	议题	报告人
8:30-8:50	致辞	
8:50-9:30	2020 年版《中国药典》药用辅料标准之新理念 New Concept of Pharmaceutical Excipients on Chinese Pharmacopoeia 2020 Version	国家药典委员会
9:30-10:10	2020 年版《中国药典》油脂类辅料的标准制订要点 Key Points for Standard Formulation of Lipid Excipients in 2020 Edition of Chinese Pharmacopoeia	郑璐侠 上海市食品药品检验所生化药品生物制品室 副主任
10:10-10:30	茶歇	

10:30-11:10	常用固体制剂辅料的种类和型号在粉末直压、干法制粒工艺中的作用和选择 The role and selection of the types and types of common solid preparation excipients in the process of powder direct pressing and dry granulation	孙亚洲 长沙晶易医药科技有限公司 合伙人兼首席科学家
11:10-11:50	药用辅料全生命周期的质量管控 Pharmaceutical excipients life circle management	张阳洋 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司 董事长、人福医药集团研究院 副院长

俞辉

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、中国现代应用药学杂志社第六届编委、药物分析杂志编委、国家食品药品监督管理局药品包装材料技术审评专家、中国医药包装协会理事、浙江省医药包装行业协会常务理事和秘书长等职。

演讲主题一：2020 年版《中国药典》药用辅料标准之新理念

New Concept of Pharmaceutical Excipients on Chinese Pharmacopeia 2020 Version

摘要：2020 年版《中国药典》药用辅料在标准数量、标准体系和标准形成机制上均有明显提升和完善，受到业内广泛关注。本次演讲将对 2020 年版《中国药典》药用辅料标准编制的基本情况、形成机制的主要变化、标准体系的总体框架和各部分标准的主要特点等内容做重点介绍。

演讲人：国家药典委员会

演讲主题二：2020 年版《中国药典》油脂类辅料的标准制订要点

Key Points for Standard Formulation of Lipid Excipients in 2020 Edition of Chinese Pharmacopoeia

摘要：1.油脂类辅料介绍；

2. 2020 年版中国药典油脂类辅料的增修订概况；

3. 2020 年版中国药典油脂类辅料的质量标准控制要点和实例。

演讲人：郑璐侠，主任药师，博士，上海市食品药品检验所生化药品生物制品室副主任。长期从事油脂类辅料、生化药品、生物制品、生物技术药物的质量研究工作，承担完成了 2020 年版中国药典 0713 通则脂肪与脂肪油测定法和多个油脂类辅料品种的标准制订工作，并参与编写《中国药典 2020 年版四部通则（草案）讲义》、《中国药典分析检测技术指南》、《中国药品检验标准操作规范（2019 年版）》、《药品检验仪器操作规程及使用指南》等书籍。

演讲主题三：常用固体制剂辅料的种类和型号在粉末直压、干法制粒工艺中的作用和选择

The role and selection of the types and types of common solid preparation excipients in the process of powder direct pressing and dry granulation

摘要：固体制剂的粉末直压和干法制粒工艺因工艺简单、步骤少时间短、能耗低的优势，逐步取代湿法制粒工艺而成为主流，但因不同工艺对辅料的理化性质需求不同，其适用范围，以及常用辅料乳糖、微晶纤维素、磷酸氢钙、胶态二氧化硅、硬脂酸镁等的种类和型号选择有其相应特点，需要区别对待。

演讲人：孙亚洲 长沙晶易医药科技有限公司 合伙人兼首席科学家

从事药品开发研究三十余年，对药品注册的有关法规、CTD 格式药学资料的技术要求等具有极高的熟悉程度和掌控能力。在药品研发的立项、药学的原料药和各种剂型的制剂开发、质量研究方面具有广泛、深刻的知识，并对药理毒理、药代、临床研究等具有一定的了解程度。负责过上百个产品从实验室研发、中试，移交到大生产的注册、试生产全过程，且其中大部分已获得生产和临床批件。在 7.22 之后的药品研发走上正轨后，跟业界同行就药学与 BE 的关联性方面分析判断、指导了 300 个以上固体制剂从药学到 BE 全过程的研究，积累了从临床 BE 的高度来指导前期药学开发并实现等效的丰富经验。其中有数十多个已获得一致性评价批准，上百个处于注册审评过程中。

演讲主题四：药用辅料全生命周期的质量管控

Pharmaceutical excipients life circle management

摘要：站在辅料生产商的角度，通过从生产工艺控制，质量标准研究，辅料生产质量管理体系建设，与制剂客户的互动等角度探讨如何在现行法规政策要求下更好的做好药用辅料供应商，如何进行药用辅料全生命周期的质量管理。

演讲人：张阳洋，武汉大学高分子化学与物理专业博士，师从张俐娜院士，药物化学正高职高级工程师、高级经济师，现任湖北葛店人福药用辅料有限责任公司 董事长、人福医药集团研究院 副院长，与武汉大学张俐娜院士课题组合作成立了省级校企共建研发平台，借助其科技资源优势，组织申报了百余个药用辅料品种及 10 多个原料药与制剂品种，取得药用辅料注册批文 72 件，通过国家药品监督管理局审评审批取得原料登记批文 6 件，完成仿制药一致性评价品种 3 个，完成科研论文 12 篇，申请发明专利 18 项。致力于甾体激素类原料药和制剂产品的开发、注册申报工作以及药用辅料功能性评价方法及标准开发工作。