

容器密封完整性论坛

<Container Closure Integrity Testing (CCIT) Conference>

时间：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 EIII 会议室

时间	议题	报告人
13:30-13:40	开场致辞	
13:40-14:15	容器密封完整性考察指南	陆维怡 上海市食品药品包装材料测试所业务管理室主任
14:15-14:50	药品包装完整性及缺陷的气体侵入、泄漏量等的分析	陈乃克 长野福田（天津）仪器仪表有限公司 / 天津博益 气动股份有限公司董事长
14:50-15:05	茶歇	

15:05-15:40	未来可期的 CCIT 技术:氦检法、质量提取法、光谱检漏法	杨洁 普发真空技术（上海）有限公司工程师
15:40-16:15	CCIT 容器密封完整性阳性样品制备技术要求	吕庚逢 英国欧谱特系统（OpTek Systems）中国分部，微加工事业部经理
16:15-16:50	大容量注射液包装系统完整性上市后研究与经验分享	王颺 百特（中国）投资有限公司副总裁
16:50-17:00	问答和总结	

演讲主题一：容器密封完整性考察指南

摘要：药典委容器密封完整性考察课题情况介绍

演讲人：陆维怡 上海市食品药品包装材料测试所业务管理室主任，多年从事药包材检验及研究，参与了国家药包材标准的制修订工作以及国家局和药典委药包材相关课题的研究工作。

演讲主题二：药品包装完整性及缺陷的气体侵入、泄漏量等的分析

摘要：演讲主要是针对于为确保药品质量需要从各种缺陷中分析气体侵入（扩散）、气体流动（泄漏）等因素从而对包装的完整性进行评价的论点进行介绍。

演讲人：陈乃克 长野福田（天津）仪器仪表有限公司 / 田径博益气动股份有限公司董事长。中国计测计量学会真空测定委员会理事，中国真空质量分析·

泄漏检查委员会理事

演讲主题三：未来可期的 CCIT 技术:氦检法、质量提取法、光谱检漏法

摘要：本演讲将与大家一起探讨适用于生产和商业化包材的密封性测试的质量提取法，用于包装开发和认证的氦检法以及 用于研发、生产和商业化包装的光谱检漏法。这些方法的原理，特征和相关应用。

演讲人：杨洁 毕业于中科院长春应用化学研究所；在学期间在国际核心期刊发表文章 10 篇，其中第一作者 6 篇，均被 SCI/EI 收录；合作申请中国发明专利 4 项。具有 8 年以上实验室分析仪器应用支持经验,并以第一作者在相关国内核心期刊发表一篇文章,多次参加国际/国内会议,产品宣讲, Roadshow, Seminar, 客户培训等，并作演讲

演讲主题四：CCIT 容器密封完整性阳性样品制备技术要求

摘要：介绍使用 CCIT 容器密封完整性阳性样品时的考量，包含制备方法的介绍（激光打孔、毛细管、微孔片、微量管、铜线等），其优缺点，孔径测定方法，以及硬包材及软包在选择上的区别。

演讲人：吕庚逢 毕业于英国阿斯顿大学。曾任职于强生、康宁、庄臣等跨国企业。目前为英国欧谱特系统（OpTek Systems）中国分部，微加工事业部经理。多次受邀在美国 PDA 学会国际会议上发表关于 CCIT 容器密封完整性的演讲。

演讲主题五：大容量注射液包装系统完整性上市后研究与经验分享

摘要：依据《药品管理法》相关规定，药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。本讲座以腹膜透析液为例，探讨大容量注射液包装系统完整性上市后再评价的重要性

演讲人五：王飏 百特（中国）投资有限公司副总裁，负责政策事务

王飏自 2012 年 9 月加入百特，在加入百特前他在勃林格殷格翰工作了 8 年多，任副总裁。曾服务于捷利康及后来的阿斯利康 9 年多，期间在北京上海。最早服务过的公司是在 1991 年的辉瑞大连公司，沈阳药科大学 1987 年获得药物化学硕士和本科教育。中欧国际工商管理学院 2001 年获在职商业管理硕士学位