

相容性研究经验交流

<Experience Sharing on Compatibility Study>

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 M5 会议室

分论坛主席：王飏 Wang Biao (百特 (中国) 投资公司副总裁)

时间	议题	报告人
9:00-9:10	领导致辞 Welcome Speech	王飏 百特 (中国) 投资公司副总裁
9:10-9:50	提取和浸出研究在医疗器械领域的应用 Application of extractable and leachable study in the field of medical devices	沈永 高级工程师, 山东省医疗器械产品质量 检验中心化学室主任
9:50-10:30	药品和生物制品可提取物和浸出物 (E&L) 的评估及控制——ICH 采用的基本原理 Assessment and Control of Extractables and Leachables (E&L) for Pharmaceuticals and Biologics – rationale for adoption as an ICH guidance topic	Andrew Teasdale 阿斯利康杂质咨询小组主席 点评嘉宾：骆红宇 苏州百特医疗用品有限公司研发中心首 席研究员

10:30-10:40	茶歇	
10:40-11:10	生物制品药品包装与相容性研究探讨	孙怡 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院 副院长、中国医药包装协会专家，相容性研究技术委员会主任委员
11:10-11:40	化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究思路与案例分享 Compatibility Studies of Plastic Components Used in the Manufacturing of Injectables and Case Studies	杨炜春 苏州百特医疗用品有限公司高级经理
11:40-12:00	问答环节	

分论坛主席：王飏 Wang Biao (百特 (中国) 投资公司副总裁)

演讲主题一：提取和浸出研究在医疗器械领域的应用

Application of extractable and leachable study in the field of medical devices

摘要：结合国际标准 ISO 10993.18 以及国家药监局发布的医疗器械可沥滤物相关的指导原则，介绍提取和浸出研究在医疗器械领域的应用

演讲主题二：药品和生物制品可提取物和浸出物 (E&L) 的评估及控制——ICH 采用的基本原理

Assessment and Control of Extractables and Leachables (E&L) for Pharmaceuticals and Biologics – rationale for adoption as an ICH

guidance

摘要：目前，可提取物和浸出物（E&L）的管理和控制还没有统一的指南和国际规范。具体而言，它涉及多种剂型；还包括报告、鉴定和条件限制；并符合以科学为导向的基础风险管理和质量设计的原则。由于缺乏对评估和满足监管要求的明确性，目前，给行业和监管机构带来了很大的不确定性。本报告的目的是强调协调的关键领域，并检验 ICHQ3E 的有效性。

演讲主题三：生物制品药品包装与相容性研究探讨

摘要：介绍了生物制品中对包装的要求；针对生物制品产品的特点，对相容性研究的要点进行了分析，为当下新冠疫苗产品包装的相容性研究进行了探讨。

演讲主题四：化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究思路与案例分享

Compatibility Studies of Plastic Components Used in the Manufacturing of Injectables and Case Studies

摘要：国家药审中心近期起草并发布了“化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）”。同时，生产所用的塑料组件系统相容性不仅仅是在药品申报时需要关注，而且需要在药品全生命周期管理过程中得到应用。本报告将基于假想案例分享如何应用风险评估理念进行合理的相容性研究。