

中国医药包装协会

药包培字【2018】第 005 号

关于举办《相容性研究理论与实践》系列培训之 药品与弹性体专场的通知

各有关单位：

药包材与药品的相容性研究，贯穿药品的研发、注册、质量控制及上市后再评价的整个过程。相容性研究不仅是满足药品注册的技术支撑，也是药品上市后变更以及 OOS 调查的重要依据。

国家药品监督管理部门陆续发布了化学药品与塑料材料、玻璃容器、弹性体密封件的相容性研究指导原则。尤其是今年 4 月发布的《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》，更是明确了弹性体范畴、提取介质和提取方式的选择、半定量方法的方法学确认等内容。同时，根据 PQRI、ICH 等国际机构发布的最新指导原则，对可提取物和浸出物结果分析、试验结果中安全性评估高度关注的危险物质都给出了最新原则和要求。

随着注射剂仿制药的一致性评价和药包材与药品的关联审评审批的

开展，相容性研究已经成为制药企业必不可少的研究内容。为了指导制药企业正确且有效地开展药包材与药品的相容性研究，中国医药包装协会组织药品审评、药品生产、药包材检测、药包材生产等领域的专家，编写了《药品与包装相容性研究理论及实践》参考书。本书汇集相容性方面国际最新指导原则、药典收载章节、具有指导意义的文献等理论内容，同时还收集了大量成功与失败的真实案例，涉及不同药包材种类和各种药品剂型。

在《药品与包装相容性研究理论及实践》即将出版发行之际，作为《相容性研究理论与实践》系列培训内容之一，我协会特举办药品与弹性体相容性研究专场培训。培训讲师将邀请来自药品审评、检测机构以及企业的一线专家，结合实际生产，通过案例研究，针对相容性研究最新理论进行讲解和交流，分享与时俱进的相容性研究心得。

参加培训的学员经考试合格后将颁发培训证书。

培训对象：来自制药企业、药包材生产企业、检测机构、第三方实验室的相容性研究有关人员。

最新培训日程请关注协会官方网站 www.cnppa.org

培训时间：2018年12月20日 8:30-17:00

培训地点：北京京都信苑饭店有限公司 三层国际厅

北京市海淀区什坊院6号 010-63901166

报名方式及缴费：

本次培训费会员单位 1200 元/人，非会员单位 1500 元/人；培训费含《浸出物和可提取物手册》（市场定价 298 元/册）、午餐费；培训名额

限定为 100 人，额满即止。

本次会议住宿自理，请提前做好行程并自行预定酒店；

1. 请登录协会官网 www.cnppa.org 首页【会议信息】栏在线报名并缴费；

2. 关注协会微信 (wx_cnppa)【活动期刊】-【会议报名】栏内在线报名并缴费。

协会联系人：

韩琳 010-62267215-8007 hanlin@cnppa.org

李拓 010-62267180-8001 lituo@cnppa.org

