

《相容性研究理论与实践》系列培训----药品与弹性体专场 演讲专家及内容简介

2018 年 12 月 20 日

演讲者	演讲详情及个人简介	
张恩波	演讲题目	胶塞配方和生产工艺对相容性研究的影响
	内容纲要	1) 常用橡胶塞配方组成 2) 通用的加工工艺 3) 配方中不同成份对相容性的影响 4) 生产工艺中设计的添加剂以及对相容性的影响
	个人简介	高级工程师，长期从事医药用橡胶产品的研究与应用，参与研制成功了国内第一只药用丁基橡胶塞，组织并参与研制成功了国内第一只橡胶垫片、国内第一只采血器胶塞、国内第一只镀膜胶塞的。享有多项药包材料科研成果和发明专利。
姚雪凌	演讲题目	可提取物和浸出物国外监管环境及实践概况
	内容纲要	从国外相容性研究的相关要求和指南出发，介绍可提取物和浸出物(E&L)研究的实践概况和基于风险的评估方法，并结合弹性体产品的生产、使用情况以及相容性对药品质量的影响列举代表性案例。
	个人简介	现任西氏医药包装（中国）有限公司科学事务经理，帮助分析行业发展以及中国注射剂包装法规的变化，提供科学性建议。
林亦琦	演讲题目	浅析不同类型胶塞提取物对比研究
	内容纲要	报告对比了氯化丁基，溴化丁基，Exxpro 以及覆膜医用胶塞可提取物，同时对比了各种胶塞的抗辐射性能。
	个人简介	浙江大学材料科学与工程博士，埃克森美孚化工商务（上海）有限公司丁基橡胶部门资深市场开发，负责大中华区医用胶塞和轮胎应用的市场开发、新产品推广及技术服务。

演讲者	演讲详情及个人简介	
徐 俊	演讲题目	胶塞中挥发性和半挥发性有机待测物测定的相关研究
	内容纲要	胶塞中挥发性和半挥发性有机待测物的测定常采用气相色谱相关技术。由于胶塞配方工艺比较复杂，相容性研究涉及待测物的种类较多、含量差异较大，因此需要按照不同测试目的，进行合理的方法开发以增强方法的适用性，进行科学的方法验证以保证测试结果的准确可靠。
	个人简介	现任职于上海市食品药品包装材料测试所，高级工程师，从事药包材检测和评价工作，具有丰富的相关测试和研究经验。
朱银华	演讲题目	覆膜胶塞相容性研究试验方案分享
	内容纲要	覆膜胶塞可给各类注射剂提供相容性、安全性保障，规避裸塞风险，加速药品上市进程。随着更多制剂企业选用覆膜胶塞，其相容性研究试验受到业界广泛关注；此外，对于市场各类覆膜胶塞的全面质量评估，相容性研究试验技术也可发挥重要作用。
	个人简介	博士，江苏华兰药用新材料股份有限公司，主要负责公司市场技术服务及新品开发工作。
蒋 震	演讲题目	药品包装材料中胶塞的可提取物/浸出物毒理学评价
	内容纲要	百特公司在中国主要生产基础输液和腹膜透析液。作为一类高风险的医药产品，百特公司一直高度重视包装材料的可提取/可浸出物的表征及安全性评价。该讲题介绍了在可提取物表征完成后，如何根据现行法规/指南的推荐，按照可以获得有的毒理学信息，并且计算机软件辅助下，进行可提取物的安全性评价，进而选择目标可浸出物。
	个人简介	苏州百特医疗用品有限公司 高级研究员 II；1998 年毕业于南京大学化学。2003 获得英国纽卡斯尔大学生物分子学硕士，2009 年获得毒理学博士学位。先后就职于龙灯化学；颇尔过滤器，2012 年加入百特从事药包材/器械相关毒理学评价；生物相容性等工作。