

技术法规大课堂

Forum of Technology and Regulation

Sep.2 13:30-17:00 会议室:EIII

主持人: 张毅兰

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-14:00	关联审评审批问题汇总与讨论 Bundling Review Q&A	中国医药包装协会常务会长 蔡弘
14:00-14:30	美国药典<1207>包装系统完整性测试章节的解读 Container-Closure Integrity Testing of USP <1207>	美国药典 USP, Leslie Furr
14:30-15:00	高分辨率质谱数据库显著提高可提取物和浸出物鉴定的速度和可靠度 High-Resolution Mass Spectral Database Significantly Improves the Speed and Confidence of Extractable and Leachable Identification	Thermo Fisher Scientific 高级制药产 品经理 Kate Comstock

15:00-15:30	概述全球固体药物包装材料法规要求 Global landscape of applicable regulatory requirements for pharmaceutical packaging materials	KP 全球质量总监 Jaechel Tina
15:30-16:00	亚可见微粒和蛋白的聚合：基于风险的潜在免疫原性评估方法 Subvisible particles and protein aggregates: a risk based approach to assessing relative potential immunogenicity	美国安进公司分析部执行总监, Dr. Linda Narhi
16:00-16:30	药包材变更技术研究 Change Study on Pharmaceutical Packaging	中国医药包装协会秘书长 高用华
16:30-17:00	仿制药一致性评价国际要求 International requirements for conformity assessment of generic drugs	费森尤斯医药研发（上海）有限公司高级法规事务经理,胡嘉伟

技术法规大课堂，Forum of Technology and Regulation

Sep.3 8:30-12:00am

会议室：EIII

主持人：俞辉

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
8:30-9:00	药包材与药品相容性研究理论与实践 Theory and Practice on Compatibility of Drugs with Pharmaceutical Packaging	国家药品监督管理局药品审评中心 马玉楠
9:00-9:40	NFC/RFID 数字化技术在医药包装领域的应用 Application of NFC/RFID digital technology in medical packaging	凸版（上海）企业管理有限公司 TOPPAN, 中林 贵光/顾秋彦
9:40-10:10	ISO10993 生物相容性国际标准最新动向 Latest developments in ISO10993 standards for biocompatibility	山东省医疗器械产品质量检验中心生物学评价室副主任, 刘成虎
10:10-10:40	关联审评下的药包材稳定性研究和等同性研究 Evaluation and application of equivalence research in the field of pharmaceutical packaging pharmaceutical packaging	苏州百特医疗用品有限公司研发中心高级科学家, 骆红宇

10:40-11:10	管制玻璃与模制玻璃性能及其使用 Performance and application of container made by tube glass and molded glass	Saint-Gobain 集团研发总监 Zhang Jingwei
11:10-11:50	应对医药品市场发展的注射器和配药器的新技术 New technologies for syringes and dispensers for the development of the pharmaceutical market	尼普洛日本 NIPRO 畠山 拓