

变革中的《中国药典》

——药包材标准的识与适

The Changing Pharmacopoeia of THE People' s Republic of China

-- Knowledge and suitability of pharmaceutical packaging material standards

时间：8月24日下午13:30 - 17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

指导单位：国家药典委员会

分论坛主席：王彦（上海市食品药品检验研究院 院长） 陈蕾（国家药典委员会）

分论坛主持人：王彦（上海市食品药品检验研究院 院长）

时间	议题	报告人
13:30-14:00	《中国药典》药包材标准体系构建进展	陈蕾 国家药典委员会
14:00-14:30	药品包装用玻璃容器通则介绍	蔡弘 中国医药包装协会 常务会长
14:30-15:00	药品包装用玻璃容器通用检测方法介绍	赵霞 中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所副所长
15:00-15:30	药品包装用橡胶密封件通则介绍	徐俊 上海市食品药品包装材料测试所
15:30-16:00	药品包装用橡胶密封件通用检测方法介绍	兰婉玲 四川省药品检验研究院（四川省医疗器

		械检测中心) 副院长
16:00-16:30	新的药包材管理理念 呼唤科学的检验规则 ——《药包材检验规则指导原则》要点解析	施燕平 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 院长
16:30-17:00	关联审评下注射剂药包材选用经验分享	
	药品包装材料标准的几点建议	尹常晴 齐鲁制药有限公司质量部高级经理
	注射剂玻璃包材质量检测和临床反馈问题分享	崔效廷 辰欣药业股份有限公司副总经理
	关联审评下药典标准与登记标准、企业标准及质量协议的协调经验分享	袁恒新 山东省药用玻璃股份有限公司质量处处长

主席简介

王彦简介：

女，1966年5月15日出生。上海市食品药品检验研究院院长，主任药师。中华人民共和国第九届、第十届药典委员会化学药专业委员、第十一届药典委员会包材与辅料专业委员会副主任委员；中华人民共和国卫生部第一届食品安全国家标准审评委员会食品添加剂专业的委员；中国药学会制药工程专业委员会委员；中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会委员；上海市药学会药事管理专业委员会委员；第二届上海市食品安全地方标准审评委员会检测专业副主任委员；上海交通大学外聘兼职硕士研究生导师；中国医药工业研究院硕士研究生导师；《中国医药工业杂志》、《药物分析杂志》编委；《上海预防医学》杂志副主编。



陈蕾简介：

主任药师，现任职于国家药典委员会，负责药用辅料和药包材标准制修订管理工作。参与完成了2020年版《中国药典》药用辅料标准的体系规划和框架构建，组织完成了2020年版《中国药典》中英文版的编制、国家药用辅料标准编写细则和编译细则的制定、药用辅料标准起草复核工作规范的草拟等，正在组织构建国家药包材标准体系。



演讲嘉宾及内容摘要

题目一：《中国药典》药包材标准体系构建进展

演讲嘉宾：陈蕾（嘉宾简介见主席）

摘要：本次报告主要介绍构建《中国药典》药包材标准体系的总体思路、过程和最新进展。

题目二：药品包装用玻璃容器通则介绍

演讲嘉宾：蔡弘 高级工程师 中国医药包装协会常务会长

在医药包装行业工作几十年年，积极参与医药包装标准化工作，了解行业的发展历程，熟悉企业情况和相关的国家政策。组织行业开展相容性研究的理论与实践，为我国相容性研究奠定基础。牵头组织业内专家翻译美国相容性权威专著《药品与包装相容性研究》、《浸出物与可提取物手册》，以及国内专著《药品与包装相容性研究理论与实践》的编写。



摘要：简介药品包装用玻璃国家标准制定工作概况，重点介绍药用玻璃通则的设立思路、主要内容及应关注的要点。

题目三：药品包装用玻璃容器通用检测方法介绍

演讲嘉宾：赵霞，主任药师，药物分析专业博士，硕士生导师，现任中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所副所长兼包装材料室主任。一直专注于药用辅料检验、药包材的质量研究。主要从事药包材的检验、标准制定、质量研究工作。多年开展玻璃类、塑料类、橡胶类以及金属类药包材与药物的相容性研究以及药品包装系统的密封完整性的评价工作。先后承担药典会标准提高课题二十余项，作为主要完成人参与 130 个药包材国家标准颁布十年来的首次制修订工作。已累计发表中英文学术论文 40 余篇；参与编写专著 4 部；国家发明专利 3 项。



摘要：本次报告将主要介绍《中国药典》2025 年版拟收录的 12 个药用玻璃容器通用检测方法，重点介绍本次修订的总体思路、过程和最新进展，以及与《国家药包材标准》2015 年版的异同。

题目四：药品包装用橡胶密封件通则介绍

演讲嘉宾：徐俊，上海市食品药品包装材料测试所，高级工程师，检测一室主任。

主要从事药包材性能测试和适用性评价工作，具有较丰富的相关研究经验。历年来曾作为主要参加人员参与或负责多项药包材研究课题，负责多项药包材国家标准的制修订和国家药典委员会药包材标准提高项目课题任务。目前承担中国药典部分药包材标准品种监护人工作，负责中国药典橡胶密封件类通则的标准拟定工作。



摘要：橡胶密封件被广泛应用于高风险给药途径的药品，作为包装密封系统的重要组成部分，其对相关药品的安全、有效和质量可控起到非常重要的作用。质控标准作为橡胶密封件选用和质量控制的重要依据，属于相关药品生命周期管理的重要内容。本次交流标题为《药品包装用橡胶密封件通则介绍》，主要结合中国药典橡胶密封胶类通则制订过程的理解与思考，从背景介绍、橡胶密封件类通则主要内容、橡胶密封件类通则的理解和使用等 3 个方面进行交流。希望通过本次交流，能加强对橡胶密封件关键质量属性的理解，从而为医药产业链相关企业就橡胶密封件相关的风险管理和质量管理提供思路。

题目五：药品包装用橡胶密封件通用检测方法介绍

演讲嘉宾：兰婉玲，女，大学本科学历，现任四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）副院长，分管药包材、辅料、医疗器械等业务工作，任技术负责人、授权签字人。

2003年，作为主要负责人开始筹建四川省药品包装材料容器检测中心及四川省医疗器械检测中心技术能力，历任副主任、主任、副所长、所长、副院长等职务，经历了四川省院药包材、医疗器械检验检测能力发展的全过程。

参与了国家药包材注册审评工作、参与了《国家药包材标准》（2015版）的编写工作、参与了《药用辅料和药品包装材料检验技术》的编写工作，正在参与国家药典委新的药包材标准体系相关工作。参与了药品、药包材、医疗器械领域多项纵、横向科研研究工作，发表各类学术论文20余篇、其中SCI2篇。

担任中国医药包装协会专家、四川省第一、二届药品安全委员会专家、“三品一械”检验检测系统能力验证专家、中国药品监督管理研究会药品包装与辅料专业委员会委员，被聘为成都大学研究生导师，是四川省院学术委员会器械包材分委会组长。

摘要：检测方法描述准确、操作性强，是产品质量准确可控的重要因素。四川省院牵头负责起草橡胶类包材相关检测方法，本次重点介绍橡胶包材相关标准起草的目的、原理，产品标准引用及检验检测中要注意的问题。



摘要：检测方法描述准确、操作性强，是产品质量准确可控的重要因素。四川省院牵头负责起草橡胶类包材相关检测方法，本次重点介绍橡胶包材相关标准起草的目的、原理，产品标准引用及检验检测中要注意的问题。

题目六：新的药包材管理理念 呼唤科学的检验规则

——《药包材检验规则指导原则》要点解析

演讲嘉宾：施燕平，女，研究员，山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长，国际标准化组织 ISO/TC194 专家；全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员；中国生物材料学会常务理事；享受国务院特殊津贴专家。

长期从事药包材及医疗器械产品的评价研究、检测、标准化及质量管理，组织并参与制定了多项国家和行业标准。承担并完成了多项国家“十二五”科技支撑项目、“十三五”国家重点研发项目课题的研究。发表多篇学术论文。



摘要:新编写的《药包材检验规则指导原则》旨在指导在药包材全生命周期的不同阶段进行检验方案的设计，从而推动企业从风险管理的角度提升检验的经济性和有效性，有效保证药包材和药品质量，促进行业质控能力提升。

本演讲主要介绍《药包材检验规则指导原则》的总体思路设计，一是给出全生命周期的不同阶段应实施的检验类型，以及适用的检验项目；二是对药包材的质量特性进行分级，推荐相应级别的质量水平限，并指导设计抽样检验方案。

题目七：关联审评下注射剂药包材选用经验分享

(1) 药品包装材料标准的几点建议

演讲嘉宾：尹常晴，齐鲁制药有限公司质量部高级经理，现负责公司质量标准及供应商管理工作。自2006年大学毕业后加入齐鲁制药有限公司，先后在QC从事药品及包装材料的检验工作；并负责公司内的标准提高工作，积极参与国家药典委员会、中国医药包装协会的标准提高工作，具有较丰富的药包材检验经验，熟悉包材的生产过程及质量控制。在药包材的标准制定和执行方面积累了一些经验。



摘要：从药品生产企业的视角，结合工作中的实际经验就目前药品包装体系中存在的问题进行归纳整理，并提出几点建议，供今后包材标准修订时参考。

（2）注射剂玻璃包材质量检测和临床反馈问题分享

演讲嘉宾：崔效廷，辰欣药业股份有限公司副总经理，质量负责人，高级工程师，分管公司质量管理和工程建设工作。2002年毕业于山西医科大学，本科药学专业，山东大学制药工程硕士，复旦大学EMBA高级工商管理硕士，一直在企业从事药品生产质量管理工作，从大容量注射剂车间配料岗位普通员工做起，经历涵盖多个岗位。干过配料工，灌装工，化验员，车间工艺员，验证负责人，输液车间副主任，主任，质量管理部部长，对大容量注射剂，小容量注射剂，口服固体制剂等药品生产质量管理工作，有多年的工作实践经验。社会团体中兼职身份，中国医药信息协会（CMIA）药物分析信息学专业委员会专家会员，山东省医药行业协会GMP评估专家组成员，山东药品食品职业学院药物制剂技术专业建设委员会专家组成员。



摘要：玻璃材质的注射剂，包材入厂检验和临床使用过程中，常见质量问题分享。

（3）关联审评下药典标准与登记标准、企业标准及质量协议的协调经验分享

演讲嘉宾：袁恒新，山东省药用玻璃股份有限公司质量处处长、高级工程师，先后从事药用玻璃、药用胶塞、铝塑制品、预灌封等药包材产品工艺技术、质量检验、体系认证、产品注册等工作；全国玻璃仪器标准化委员会委员；中国医药包装协会标准化委员会委员、相容性研究技术委员会委员。



摘要:药包材企业与药企的质量协议探讨及企业标准、登记标准、药典标准的协调。通过多年来企业和药厂业务交往及产品注册登记和关联审评中遇到的问题,探讨如何保持和药包材药典通则的协调和过渡