

吸入制剂论坛

Inhalation Forum

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二楼 M9 会议室

承办单位:

中国药学会制药工程专业委员会

呼吸疾病国家重点实验室

分论坛主席: 金方教授, 中国药学会制药工程专业委员会主任委员, 呼吸疾病国家重点实验室 PI

时间	议题	报告人
13:30-13:35	致辞	
13:35-14:15	吸入制剂研发和生产现场的风险考虑	金方 教授 中国药学会制药工程专业委员会主任委员 呼吸疾病国家重点实验室 PI
14:15-14:55	吸入制剂包材及给药装置关键性能评估及质量控制	徐俊 高工 上海市食品药品包装材料测试所检测一室主任
14:55~15:10	交流	
15:10~15:50	吸入制剂原辅料 DMF 技术要求及关注点	康毅 博士 德国美剂乐集团中国区首席代表
15:50~16:30	压力定量气雾剂 (pMDI) 助力迈向更可持续发展的未来	Jay Bhogaita Aptar Pharma BD 总监
16:30~17:00	讨论与交流	

分论坛主席：金方 教授

上海医药工业研究院药剂学博士，美国 VCU 大学博士后，享受国务院特殊津贴；现为广州医科大学特聘教授、呼吸疾病国家重点实验室 PI。第九、十、十一届国家药典委员会委员、中国药学会制药工程专业委员会主任委员。曾获人事部“新世纪百千万人才工程”国家级人选、“上海市优秀学科带头人”、“全国优秀科技工作者”、深圳市国家级领军人才、上海市技术发明二等奖（排名第一）等荣誉。金方博士是中国药典吸入制剂通则的主要起草人，全程参与我国经口吸入制剂从无到有的发展历程和标准建立过程。

题目一：吸入制剂研发和生产现场的风险考虑

演讲嘉宾：金方 教授

背景介绍：上海医药工业研究院药剂学博士，美国 VCU 大学博士后，享受国务院特殊津贴；现为广州医科大学特聘教授、呼吸疾病国家重点实验室 PI。

第九、十、十一届国家药典委员会委员、中国药学会制药工程专业委员会主任委员。曾获人事部“新世纪百千万人才工程”国家级人选、“上海市优秀学科带头人”、“全国优秀科技工作者”、深圳市国家级领军人才、上海市技术发明二等奖（排名第一）等荣誉。金方博士是中国药典吸入制剂通则的主要起草人，全程参与我国经口吸入制剂从无到有的发展历程和标准建立过程。

演讲摘要：吸入制剂作为一种工艺相对复杂的制剂形式，在研制及生产过程中有其特殊的考虑。本报告以吸入制剂的特殊属性为基础，以风险控制为目的，对各剂型在研发、技术转移及商业化生产过程等不同阶段的特殊风险进行提示，保证产品上市后安全。

题目二：吸入制剂包材及给药装置关键性能评估及质量控制

演讲嘉宾：徐俊 高级工程师

背景介绍：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。

演讲摘要：吸入制剂具有较为独特的给药途径，其质量管理一直受到高度关注。作为这类药品重要的组成部分，包装系统与吸入制剂可能发生的相互作用也是相关研究的热点内容。就吸入制剂的生命周期而言，对其包装系统进行有效的质量管理，将有助于吸入制剂的安全、有效和质量可控。本次交流主要结合临床需求和储运需求，从吸入制剂及包装系统介绍、关键质量属性分析、质量控制理解等 3 个方面进行交流。希望通过本次交流，能加强对吸入制剂包装系统关键质量属性的理解，从而为相关风险管理和质量管理提供思路。

题目三：吸入制剂原辅料 DMF 技术要求及关注点

演讲嘉宾：康毅 博士

背景介绍：在德国 Hohenheim 大学获德国自然科学博士学位，此前分别于四川大学微生物学专业和江南大学（原无锡轻工业学院）食品工程专业获理学学士和工学硕士。自 2003 年起至今，任德国美剂乐集团中国区首席代表。

演讲摘要：吸入制剂特别是吸入粉雾剂，DPI 产品，是近年制剂开发颇受关注的热点和难点；对分剂量的准确性、粉末分散的有效性以及传递效率的提升等，均需从药械合一构成的复杂系统的多因素协同考虑。在由药物成分和辅料（通常为乳糖）组成的“粉末”角度，除关注并深入研究会影

响”粉末“的混合，附着，解离特别是在特定的空气动力学条件下的行为和表现的各种因素及其规律外，也应明确其法规要求并厘清与技术要求间的关联。

题目四：压力定量气雾剂（pMDI）助力迈向更可持续发展的未来

演讲嘉宾：Jay Bhogaita

背景介绍：Jay Bhogaita is Business Development Director within Aptar Pharma's Pulmonary Category team, where he is responsible for developing pulmonary delivery strategies, especially relating to sustainability, which includes transition to newer, lower GWP propellant based pMDIs and exploring alternative innovative technologies. In addition, he contributes to the service provision strategy for Nanopharm, an Aptar Pharma company, enabling faster route to market, particularly for generic medicines. With over 30 years' experience in the medical device industry, Jay has primarily focused on the inhalation sector.

演讲摘要：哮喘吸入制剂的碳足迹而日益成为可持续发展的焦点。此次演讲总结了行业专家对研发下一代环境友好型压力定量吸入气雾剂（pMDI）的探讨。其目的是研发新的 pMDI，其抛射剂的全球升温潜能接近零，将减少肺部药物递送系统的碳足迹。