

## 《药品管理法》下的国家药包材生产质量标准的探索和实践

**时间：**2022年8月25日 8:30-12:00

**地点：**江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

**承办单位：**双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司

**分论坛主席：**范新华 常州四药制药有限公司副总经理/总工程师

**分论坛主持人：**范新华 常州四药制药有限公司副总经理/总工程师

时间	议题	报告人
8:30-9:00	《药品管理法》下制药对药品包装质量的新思考	范新华 常州四药制药有限公司
9:00-9:40	药品包装密封完整性技术要求及其质量控制因素探讨	孙怡 江苏艾苏莱生物科技有限公司
9:40-10:20	《中国药典》药用玻璃容器 12 个通用检测方法草案与 YBB 相关标准的差异比较	齐艳菲 中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所
10:20-11:10	药用玻璃容器外观缺陷的识别和评估	孙军 双峰格雷斯海姆 CNAS 检测中心
11:10-12:00	药包材生产质量规范介绍	金宏 浙江省药品化妆品审评中心

**分论坛主席、主持人：**范新华 常州四药制药有限公司副总经理/总工程师



常州四药制药有限公司副总经理/总工程师，研究员级高级工程师/执业药师。中国药科大学药学专业本科，南京大学生命科学院制药工程硕士。兼任中国麻醉药品协会副会长、江苏省医药质量协会副会长，中国药科大学、大连理工大学及常州大学兼职教授。

**题目一演讲人：**



范新华，常州四药制药有限公司副总经理/总工程师，研究员级高级工程师/执业药师。中国药科大学药学专业本科，南京大学生命科学院制药工程硕士。兼任中国麻醉药品协会副会长、江苏省医药质量协会副会长，中国药科大学、大连理工大学及常州大学兼职教授。

## 题目二演讲人：



孙怡，毕业于中国药科大学，高级工程师，30 多年从业经历；2013 年负责筹建了恒瑞医药的药包材试验室，负责新药项目的药包材技术支持和相容性研究。组织的药包材相容性研究多项通过国内外审批。

### 演讲摘要：

主要回顾了国内外关于药品包装密封性技术要求的发展历程；结合质量风险管理理念，解读国家药典委关于《药品包装系统密封完整性指导原则》征求意见稿；并通过案例，讨论包装密封质量关键控制因素在保证质量和一致性方面的重要性。

## 题目三演讲人：

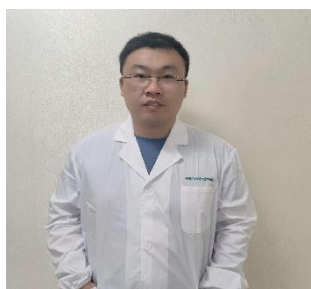


齐艳菲，助理研究员，2016 年毕业于天津大学，于中国食品药品检定研究院工作至今，主要从事药包材的检验检测、质量研究、标准制定及对照物质的研制工作。曾连续多年负责玻璃包装容器如注射剂瓶、玻璃安瓿及玻璃输液瓶等品种的国家评价性抽验工作，开发了多项玻璃包装容器质量评价新方法。

## 演讲摘要：

2025 版《中国药典》将收纳 12 个药品包装用玻璃容器通用检测方法，系列方法标准均由中检院组织起草，目前方法草案已在征求意见阶段。此次报告将由起草单位具体介绍 12 个通用检测方法，对于其中 10 个修订的检测方法，将介绍方法草案与 YBB 标准的差异比较，并结合具体实例分析不同方法标准修订的内容及必要性。对于 2 个新增方法标准即有色玻璃容器遮光性测定法与玻璃容器容量测定法，将具体介绍标准内容及相关研究数据。

## 题目四演讲人：



孙军，现任双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司检测中心（CNAS L6882）经理，从事玻璃瓶检测 10 余年，擅长理化性能检验、几何尺寸检测、相容性研究等。主持和参与了耐水性双一级低硼硅玻璃管制注射剂瓶、耐水性测试用灭菌锅的温度控制装置及在线记录程序、耐水性测试用颗粒自动制备装置等项目的研究工作。参与了《国家药包材标准》（2015）意见和建议的反馈工作。

## 演讲摘要：

药用玻璃容器外观缺陷是指造成药品包装不满足预期的保护性、相容性、安全性、功能性等使用要求的外观缺陷。通过对药用玻璃容器外观缺陷识别和评估，用来指导药用玻璃容器生产厂质量控制和药厂的来料检验，以便药用玻璃容器生产厂和药厂可以据此来对药品包装质量产生的影响自行评估需要控制的相关缺陷。

**题目五演讲人：**



金宏，浙江省药品化妆品审评中心，高级工程师，从事药品包装行业 30 多年，熟练掌握药品包装材料的基础理论知识，并已掌握绝大多数现代分析检测技术，能将其熟练运用于药包材质量分析和控制，熟悉药包材、药品注册监管的各种法规和要求。参与制定国家药包材标准。目前从事药品改变药包材注册审评工作。发表专业论文 20 多篇。