

药品包装安全与过程控制——先进质量管理理念助力医药高质量发展

Packaging Safety and Process Control——Advanced Quality Management Concept Facilitate High-Quality Development in Pharmaceutical Industry

时间: 8月25日上午 8:30-12:00

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店二楼 M4 会议室

承办单位: 百特(中国)投资有限公司

分论坛主席: 张伟 中国药品监督管理局研究会会长, 主任药师; 骆红宇 主任研究员

分论坛主持人: 骆红宇 主任研究员

时间	议题	报告人
8:30-8:45	欢迎致辞	张伟 中国药品监督管理局研究会会长, 主任药师
8:45-9:15	微生物负载的计数与应用 ——浅谈药包材等低水活度材料的微生物控制策略	马仕洪 中国食品药品检定研究院
9:15-9:45	湿热灭菌药品参数控制与评估在《中国药典》中的探索研究	尚悦 国家药典委员会
9:45-10:15	注射剂包装系统密封性研究的基本考虑和问题探讨	董武军 国家药品监督管理局药品审评中心
10:15-10:45	药品包装系统密封性研究指导原则浅析	陆维怡 上海市食品药品包装材料测试所业务室, 主任
10:45-11:15	输液用包装容器和组件微生物负荷过程控制的研究和思考	张文芳 雷诺丽特恒迅包装科技(北京)有限公司, 总经理
11:15-11:45	无菌药品实施参数放行的实践	李凌梅 苏州百特医疗用品有限公司, 无菌保证副总监
11:45-12:00	结语	骆红宇 苏州百特医疗用品有限公司研发中心, 主任研究员

分论坛主席：张伟

中国药品监督管理研究会会长，主任药师。1982年毕业于北京医学院药学系药物化学专业，获得理学学士；2006年获得中欧国际工商学院 EMBA 学位。

曾先后担任北京市药品检验所副所长、北京市卫生局药政处副处长、北京市药品检验所所长、北京市药品监督管理局副局长、国家药品监督管理局药品注册司司长、国家药典委员会秘书长。

分论坛主席/主持人：骆红宇

苏州百特医疗用品有限公司研发中心，主任研究员。工程应用技术研究员。从事药品包装和医疗器械安全性评价及实验研究近 30 年。主持或参与完成多项国家/行业标准、医药包装协会标准，参与编写相关专著 6 部。"

题目一：微生物负载的计数与应用——浅谈药包材等低水活度材料的微生物控制策略

演讲嘉宾：马仕洪（中国食品药品检定研究院）

背景介绍：主任药师，中国食品药品检定研究院化药所微生物室主任，全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387）委员。从事药品质量实验室工作 26 年，紧密围绕药品微生物检验及控制，积极推进中检院药品微生物实验室能力建设，组织参与了多项中国药典微生物相关课题研究，完成多项涉及微生物污染药品不良事件调查，发表论文 70 余篇，取得专利 8 项。

演讲摘要：药品微生物控制是药品安全保障的重要措施，药包材的微生物控制对药品安全同样重要。征对药包材大多具有低水分活度、低微生物负载的特点，讨论药包材微生物控制相关问题，以供行业参考。

题目二： 湿热灭菌药品参数控制与评估在《中国药典》中的探索研究

演讲嘉宾：尚悦（国家药典委员会）

背景介绍：从事《中国药典》四部通则相关研究工作近 15 年。先后参加了三版《中国药典》四部制剂通则及相关指导原则的科研与编制工作，参与起草制定了《中国药典》四部制剂通则有关技术标准工作规范、技术要求、编写细则、指导原则等技术标准草案。长期致力于国家药品标准领域的研究和管理工作的，推动《中国药典》编制水平及国际影响力的不断提升。

演讲摘要：湿热灭菌药品无菌保障工艺参数控制与评估是质量源于设计和全过程控制理念的一种实践。介绍将从从国际国内实施的背景与现状、国内实施参数放行的可行性评估以及目前《中国药典》就此所开展的研究等方面进行说明。

题目三： 注射剂包装系统密封性研究的基本考虑和问题探讨

演讲嘉宾：董武军（国家药监局药品审评中心）

背景介绍：国家药监局药品审评中心化药药学一部

演讲摘要：无

题目四： 药品包装系统密封性研究指导原则浅析

演讲嘉宾：陆维怡（上海市食品药品包装材料测试所）

背景介绍：上海市食品药品包装材料测试所业务室主任，多年从事药包材检测研究工作，期间曾参与 YBB 药包材国家标准的制修订工作。近年也积极参

与药典体系药包材标准的建设，主要承担药典委药包材密封性研究课题提高及药品包装系统密封性研究指导原则的起草工作。

演讲摘要：介绍药品包装系统密封性研究指导原则的起草情况，主要内容及相关问题说明。

题目五：输液用包装容器和组件微生物负荷过程控制的研究和思考

演讲嘉宾：张文芳（雷诺丽特恒迅包装科技（北京）有限公司总经理）

背景介绍：北京化工大学特聘企业导师，国家科技部专家库专家，曾担任“国家十二五科技支撑计划”课题负责人。多年在药用胶塞，塑料输液容器组件以及多层共挤输液用膜生产企业担任技术质量负责人，积累了丰富的药包材产品设计，生产工艺和质量控制经验，参与多项协会标准的起草工作。

演讲摘要：尽管输液制剂属于终端灭菌的药品，但是输液用包装容器和组件的初始微生物负荷的多少不可避免的会带给灭菌结果的波动和风险。由于包装容器和组件使用的材质各不相同，生产工艺又错综复杂，因而研究输液包装容器和组件生产过程中的微生物负荷的来源和风险并进而进行相应动态过程控制将对于稳定包材质量，减少药品安全风险具有重大意义。

题目六：无菌药品实施参数放行的实践

演讲嘉宾：李凌梅（苏州百特医疗用品有限公司）

背景介绍：苏州百特医疗用品有限公司无菌保证副总监，从事无菌药品微生物质量控制和灭菌工艺开发及验证研究及管理工作超过 20 年，具有丰富的微生物检测和注射剂产品无菌保证经验。曾参与美国注射剂协会《湿热灭菌工艺的验证》一书的中文翻译及中国医药质量管理协会发布的团体标准《湿热灭菌无菌产品参数放行要求》的起草工作。

演讲摘要：参数放行是在良好地实施 GMP 的基础上，建立以质量风险管理为基础的无菌保障体系，对灭菌工艺进行充分验证，通过对生产工艺全面和深入的分析，确定各项工艺参数和关键工艺参数，建立参数放行规程，来确保放行药品可以达到所要求的无菌保证水平。参数放行理念的推广有助于提升行业通过全过程控制来达到无菌要求的意识，保证药品安全，降低注射剂药品非无菌造成的药害风险。