

中国医药包装协会

药包协字【2017】第 027 号

关于举办 2017 中美药包材药用辅料研讨会的通知

各有关单位：

中国医药包装协会受国家药典委员会和美国药典委员会委托定于 2017 年 11 月 17-18 日在北京举办 2017 中美药包材药用辅料研讨会。本次研讨会以提升药品质量、促进医药产业创新、推动国际化进程为主题。研讨会将邀请中美两国药典委员会委员、权威专家、资深学者就药包材、药用辅料行业关注的热点问题为主题报告，共同探讨药包材药用辅料质量控制和标准发展趋势。

国家药典委员会和美国药典委员会 11 月 17 日上午同期举办第九届中美药典论坛(详细内容可关注国家药典委员会官网www.chp.org.cn)，报名参加 2017 中美药包材药用辅料研讨会的代表，可申请参加第九届中美药典论坛，额满为止。

会议时间：

时 间：11月16日-17日上午报到，11月17日下午-18日开会

地 点：荣华天地酒店（北京市经济技术开发区荣华南路1号）

报告内容：见附件1（更新请关注 www.chp.org.cn 和 www.cnppa.org）

报名及其他事宜：见附件2

住 宿：会议未统一安排住宿，协议酒店将近期在协会网站公布。

联系人：

张丽慧，电话：010-62267180-8007，邮箱：zhanglihui@cnppa.org

李 拓，电话：010-62267180-8001，邮箱：lituo@cnppa.org

附 件 1： 2017 中美药包材药用辅料研讨会主要报告

2： 报名及其他事宜



附件 1:

2017 中美药包材药用辅料研讨会主要报告

2017 ChP-USP Drug Packaging and Excipients Workshop Topics

一、药包材技术研讨分论坛

Packaging Workshop

国内讲题 (更新中)

Topics from China (Being Updated)

1. 中国药包材与药品关联审评审批改革

Bundling Review and Approval Reform for Drug Packaging Materials and Systems

2. 化学药品与包材相容性研究指导原则

Guideline for Compatibility Study of Chemical Drug and Packaging Materials

3. 中国药典药包材标准体系建立及工作进展

System Establishment and Progress for the Drug Packaging Standard of Chinese Pharmacopoeia

4. 药包材稳定性研究技术探讨

Stability Study and Exploration for Technique of Drug Packaging Material

5. 吸入制剂与包装系统同步发展

Synchronous Development of Inhalation Preparation and Packaging System

6. 药用胶塞提取及其配方一致性研究

Matching Study Between Extractable and Formula for Elastomer

7. 高风险药品包装系统风险控制

Risk Management for Drug Packaging System used in High Risk Drugs

美国讲题（更新中）

Topics from USP (Being Updated)

1.部分 1: 美国药典针对药包材和给药系统的选择和确认的策略和标准: 起点

Part1: USP Strategy and Standards for the Selection and Qualification of Packaging and Delivery Systems: The Starting Point

部分 2: 理化表征测试- 药典检测方法的应用

Part2: Physicochemical Characterization Testing–Application of Compendia Tests

2.容器密封完整性(CCI)的最新发展

Latest Development on Container Closure System Integrity (CCI)

3.部分 1: 理化表征测试 - 提取研究、模拟提取研究和浸出物研究的设计和实施

Part1: Physicochemical Characterization Testing–Designing and Performing Extraction, Simulation and Leachable Studies

部分 2: 理化表征研究–鉴别和确证未知物

Part2: Physicochemical Characterization Studies: Identifying and Quantifying Unknowns

4.部分 1: 化学组分的毒理评估–限度和文献研究的应用

Part1: Toxicological Evaluation of Chemical Compounds–Use of Thresholds and Literature Studies

部分 2: 生物学反应研究的设计和评估

Part2: Design and Evaluation of Biological Reactivity Studies

5.注射用包装系统/给药系统用弹性组件标准：理化性能和功能性检测

Baseline Standards for Elastomeric Components used in Injectable
Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems: Physicochemical and
Functionality Testing

二、药用辅料技术交流分论坛

Excipients Workshop

国内讲题（更新中）

Topics from China (Being Updated)

1. 我国药用辅料监管的发展方向

Development Direction of Pharmaceutical Excipients Administration in China

2. 中国药典药用辅料标准体系的建立及未来工作重点

ChP Excipient Standard System Establishment and Working Focus in Future

3. 药用辅料功能性评价及方法的建立

Evaluation and Measurement Establishment for Functionality of Excipients

4. 制剂研究如何开展药用辅料的研究和选择

How to Implement Research and Selection of Pharmaceutical Excipients for Formulation

5. 高风险制剂在选择药用辅料的关注点

Key Points of Selection for Pharmaceutical Excipients used in High Risk
Drug Formulation

6.药用辅料安全性评价研究策略

Safety Evaluation Study for Pharmaceutical Excipients

7.动物来源药用辅料的质量控制和考虑要点

Quality Control and Consideration Points for Animal-Derived
Pharmaceutical Excipients

8.新型药用辅料研究和应用进展

Novel Pharmaceutical Excipients Research and Application Progress

9.注射剂和眼用制剂辅料的质量控制及制剂中的应用

Quality Control and Application of Excipients for Injection and
Ophthalmic Drugs Used

10.注射用辅料的分级管理和技术要求

Classified Management and Technique Requirements on the Excipients for
Injection Used

美国讲题（更新中）

Topics from USP (Being Updated)

1.药用辅料和美国药典标准建立流程的介绍

An Introduction to Pharmaceutical Excipients and USPs Standards
Setting Process

2.药典标准之外的改进的辅料特性- USP 通则辅料性能<1059>的介绍

Improved Excipient Characterization beyond the USP Monographs -
Introduction to Excipient Performance <1059>

3.新型和预混辅料- 为患者提供新的疗法和产品；对连续生产的成功的贡献

Emerging Topics with Respect to Excipients: Novel and Coprocessed Excipients—Enabling New Therapies and New Products for Patients; Contributing to the Success of Continuous Manufacturing

4.药用辅料中的元素杂质

Elemental Impurity on Excipients

5.辅料标准更新的挑战：如何设定有意义的辅料标准？利益相关方参与的重要性

Challenges to Updating Excipient Monographs: How to Set Meaningful Specifications for Excipients? The Importance of Stakeholder Engagement with USP

6. 美国药典辅料认证项目

USP EXC-IVP Program

7.化工厂如何能同时满足针对食品、膳食补充剂、辅料成分的所有监管要求

How to Operate a Chemical Plant to Meet All the Regulatory Requirements for Food, DS, Excipient Ingredients All at the Same Time

备注：报告内容和演讲人信息会即时更新，请关注国家药典委官网 www.chp.org.cn 和协会官网 www.cnppa.org。

附件 2:

报名及其他事宜

本次会议收费为 2000 元/人，并仅支持在线报名，您可访问协会官网 www.cnppa.org 首页【会议信息】栏相关页面在线提交报名并缴费（不接受现场缴费）。会议缴费方式新增支付宝缴费。报名时请注明是否参加第九届中美药典论坛。报名事宜可具体咨询协会秘书处联系人。

因场地容量限制，报名额满即止，报名成功与否以会议费支付到账为准，建议 11 月 10 日前报名。

协会联系人：

张丽慧，电话：010-62267180-8007，邮箱：zhanglihui@cnppa.org

李拓，电话：010-62267180-8001，邮箱：lituo@cnppa.org

协会账户：

【开户名称】 中国医药包装协会

【开户银行】 中国建设银行展览路支行

【银行帐号】 11001016700056002989