

## 专家简介



**Dr. Desmond G. Hunt**, 2005 年起加入 USP, 作为美国药典委员会科学部门通则标准首要科学事务联络人, Hunt 博士负责协助 USP “包装、储存与流通委员会”、“制剂委员会”专家委员会建立公共标准。作为 USP 药典专业培训讲师, Hunt 博士开发并讲授药品包装、注射剂微粒检测、良好储存与运输规范等课程。他在众多国内外会议上经常受邀发表专题演讲。Hunt 博士在美国德州大学奥斯汀分校获得理学硕士和博士学位。

Dr. Desmond has been with USP since 2005 and holds the position of Principle Scientific Liaison in the Compendial Science Group-General Chapters. He is the scientific liaison to the Packaging and Distribution and Dosage Forms Expert Committees, where he works to develop and revise USP Standards. He has authored many publications and peer-reviewed articles and is a frequent speaker and instructor on topics related to pharmaceutical packaging, particulate matter in parenteral and ophthalmic dosage forms and good storage and transportation practices. He participates on several industry Working Groups and Technical Committees related to his areas of expertise. Dr. Hunt obtained his M.S. and Ph.D. from the University of Texas at Austin and prior to joining USP, was a Research Fellow at the National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA.



**孙怡**，毕业于中国药科大学，高级工程师。曾就职于国有大型制药企业任研究院院长，从事过药厂工艺设计、新药研发、注册管理等工作，组织开发的包括一类新药在内的多项新药获批上市；在专业输液生产企业任总经理，负责组织新输液生产企业的施工建设、GMP 认证及输液新产品、医疗器械新产品的研究开发工作，研究开发的系列产品上市销售；目前，在江苏恒瑞医药股份有限公司任总监，组织建立了药包材技术开发平台，负责药品与包装的相容性研究工作和药包材的技术支持工作，完成的相容性研究项目超过 200 多项，大多数通过了国内国外的技术审评。



**熊长云博士**，安进终端产品部首席科学家

多年的医疗器械公司经验，掌握蛋白质类药物相关医疗器械产品性能和适配性研究，以及相关产品的申报和生产。从事药物研发多年，业务涵盖蛋白质药物的从头研发，细胞发酵的上游工艺，下游蛋白纯化路线，蛋白质药物配方和分析，配套医疗器械的适配性研究，新药申报和生产。中科院上海生物化学研究所生物化学博士，美国国家肿瘤研究所（National Cancer Institute）博士后，发表同行评议文章若干篇，拥有4项美国和世界专利。美国注射剂协会（PDA），制药科学家学会（AAPS）的资深会员。



**孙冬迪博士**，负责的化学实验室主要提供定制化的化学测试服务包括可提取物/浸出物研究、材料表征、目标化合物测试及其方法开发和验证。同时为医疗器械的材料生物学风险评估提供数据和技术支持。孙冬迪拥有美国密西西比州立大学分析化学博士学位。10 年的分析化学领域研究经验，其中 4 年的医疗器械和药包材可提取物和浸出物研究经验。



**李金博士**，安进环境健康和安全部首席科学家

李博士拥有美国毒理学委员会 (DABT) 文凭，在研发和生产运营的安全评估方面拥有丰富的经验。 她的行业经验包括生物制药产品，农用化学品，消费者保健产品和医疗器械。 李博士目前在安进工作，是容器密闭系统，药物输送装置，一次性使用技术和药物装置组合产品的可萃取物和可浸出物 (E&L) 项目的主要毒理学家。 她在可提取和可萃取安全信息交换

(ELSIE) 联盟担任各种领导职务，包括 ELSIE 董事会主席，并在此之前担任安全信息工作组的联合负责人。 李博士还是 ISO TC 194 生物评估工作组的美国代表，旨在推进/推广有关医疗器械材料特性描述和毒理学评估知识库。

Dr. Li is a Diplomate of the American Board of Toxicology (DABT) and has broad experience in safety assessments in both R&D and Operations. Her industry experience includes biopharmaceutical products, agrochemicals, consumer healthcare products and medical devices. In her current role at Amgen, Dr. Li is the lead toxicologist on extractables and leachables (E&L) programs for container closure systems, drug delivery devices, single use technologies and drug-device combination products. She serves on the Extractables & Leachables Safety Information Exchange (ELSIE) consortium in various leadership roles including Chair of the ELSIE Board of Directors and prior to that, as co-lead for the Safety Information Working Group. Dr. Li is also a US delegate to ISO TC 194 Biological Evaluation working groups to advance the knowledge base around material characterization and toxicology assessments for medical devices.