邀 请 函

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州

August 31 – September 1, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

主办方 Host：美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

协办方 Co-organizer ：世易科技 (eChinaChem)

会议介绍　Conference Introduction：

塑料材质的生产系统正在越来越多地被应用于药品生产，尤其在生物制药的生产中特别突出。尽管其有众多优点，但同时这些塑料组件的使用也引起了对其化学成分的顾虑，即那些可能会发生迁移进入最终产品并影响药物的质量或安全性的化学成分。如何评估这类生产系统及其潜在影响，将是对供应商和终端用户的挑战。美国药典委员会（USP）作为全球领先的药物质量标准制定机构，其包材和流通专业委员会正在致力于开发具有科学性及实用性的方法用于生产用塑料系统的评估与验证。

本次为期一天半的研讨会将邀请海内外标准设定机构、法规监管、“一次性使用系统（SUS）”制造企业、制药领域等专家共聚一堂，分享有关 SUS 的观点、见解和实践经验；介绍 USP 致力于开发生产用塑料系统标准的背景及基本考量，并籍此为基础建立的通则标准<661.1>塑料材质组件、<661.2>药用塑料包装系统、<1663> 药物包装/给药系统的可提取物评估、<1664>药物包装/给药系统的浸出物评估，以及提议的新通则<665>化学制药和生物制药生产中使用的聚合物组件和系统和<1665> 药物生产中使用的聚合物组件和系统；并对风险矩阵-决定生产用塑料材质和组件测试的决策树、生产用塑料材质和组件的化学表征及毒理和生物活性评估、工业界正面临的生产中“一次性使用系统”完整性的挑战等议题进行探讨。同时，通过本次研讨会，进一步收集关于 SUS 的观点和评议，并围绕确证生产用塑料系统的多种提取方案，以及生产系统基于风险的测试等热点议题展开讨论。

Plastic manufacturing systems have been increasingly used in manufacturing processes, particularly biological manufacturing processes. Despite their multitude of advantages, these plastic assemblies also draw concerns about chemical compounds that may migrate to finished products and impact product quality or safety. Evaluation of such manufacturing systems and their potential impact remains a challenge for suppliers and end users. USP, as part of the global leading standard-setting organization for medicines, the Packaging and Distribution Expert Committee is developing a practical and science-based approach for the qualification of plastic manufacturing systems.

The intention of the workshop will be to engage stakeholders, both domestic and international from standard-setting organizations, regulatory agencies, Single Use Systems (SUS) suppliers and end-users. The objective will be to share and exchange current information, perspectives and practices on SUS and to give background on USP's effort to develop standard for plastic manufacturing systems, which builds off existing plastic standards <661.1> Plastic Materials of Construction; <661.2> Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use; <1663> Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems and <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging Delivery Systems, and new proposed standards <665> Polymeric Components and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals Drug Products, <1665> Polymeric Components and Systems Used to Manufacture of Pharmaceuticals. The workshop will also gather further perspective on the various extraction protocols used to qualify plastic manufacturing systems and ideas around risk-based testing of manufacturing systems.

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州
August 31 – September 1, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

参会对象 Participants：

制药、医疗器械和生物工程行业从事工艺开发相关研发人员；国际注册和法规事务人员；法规监管人士；包材生产、质量保证和质量控制人员；方法验证工程师；包材工程师；SUS 质量和技术研究的学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人士。

Personnel from the following functional areas of Pharmaceutical, Device and Biotechnology companies will benefit from this workshop: Process Development, Analytical Development, Research and Development, Regulatory Compliance, Manufacturing/Operation Packaging, Quality Assurance, Quality Control, Quality Audits, Validation Engineer, Packaging Engineer, Academic Research involving SUS quality and analytical technologies, and others interested in the topics of this workshop.

会议议题 Sessions and Topics：

一、“一次性使用系统”的法规现状及美国药典的考量
Session 1: Regulation Landscape and USP Consideration for SUS

- 一次性使用系统在制药工业中的应用概述：益处与挑战
  Single Use Systems and Their Use in Biopharmaceutical Manufacturing: Benefits and Challenges
- 美国 FDA 对 SUS 的观点和监管期待
  US FDA Perspective and Regulatory Expectations for SUS
- 中国一次性使用系统的法规现状及展望
  Regulation Landscape and Expectations for SUS in China
- 当前可参考的 SUS 标准概述
  Overview of Current Applicable Standards of SUS in Pharmaceutical Manufacture
- 美国药典对制药生产系统的选择和确证的观点及标准
  USP Perspective and Standard for the Selection and Qualification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems
- 一次性使用系统验证的技术考量　Technique Concerns in SUS Validation

二、“一次性使用系统”浸出物和可提取物研究的策略及技术
Session 2: Strategy and Techniques for Extractable and Leachable Study of SUS

- 制药工业中 SUS 应用的执行和部署时的考虑
  Consideration in the Implementation and Deployment of Use of SUS in Pharmaceutical Manufacturing
- SUS 提取物研究设计　Extractables Study Design SUS
- 提取物/浸出物：分析技术和化合物鉴别
  Extractables/Leachables: Analytical Technologies and Compound Identification
- 浸出物评估：内容与时间　Leachable Evaluation: What to Do and When
- 针对提取物和浸出物研究的毒理学评估手段
  Toxicology Assessment Approaches for Extractables and Leachables Studies

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州

August 31 – September 1, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

三、“一次性使用系统”验证的最佳实践及挑战

Session 3: Best Practice and Challenges for SUS Validation

- 一次性使用系统的标准化成分表征数据规定的成功与挑战 – 供应商视角
  A Supplier Perspective on Successes and Challenges with Provision of Standardized, Component Characterization Data for Single Use Systems
- SUS 产品、质量和供应链考量：供应商视角
  Single Use Systems Products, Quality and Supply Chain Considerations: Supplier Perspective
- 一次性使用系统验证的案例分享
  Case study of SUS validation in China

更多主题正在增加中…… More will be coming…

演讲嘉宾 Speakers：

演讲嘉宾来自 USP, China Regulator Authority, Global Industry

- Desmond G. Hunt 博士，美国药典委员会 科学部门 通则标准首要科学事务联络人
  Desmond G. Hunt, Ph.D., Principal Scientific Liaison, Science-General Chapters, USP
- Michael N. Eakins 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会副主席、美国 Eakins and Associates 公司总裁
  Michael N. Eakins, Ph.D., Vice Chair, USP Packaging and Distribution Expert Committee; President, Eakins and Associates
- Dennis Jenke 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会成员、药物生产用塑料系统专家组主席，Triad Scientific Solutions 公司首席科学家
  Dennis Jenke, Ph.D., USP Packaging and Distribution Expert Committee Member; USP Expert Panel Chair: Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel; Chief Executive Scientist, Triad Scientific Solutions.
- Ken Wong 博士，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员、赛诺菲巴斯德公司一次性使用系统验证副总监
  Ken Wong, Ph.D., USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Deputy Director, Single-Used Systems Qualification, Sanofi Pasteur
- James Hathcock 博士，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员，颇尔公司监管和验证高级总监
  James Hathcock, Ph.D., USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Senior Director, Regulatory and Validation, Pall Corporation
- Weibing Ding 博士，安进公司 工艺开发 首要研究员
  Weibing Ding, Ph.D., Principal Scientist, Process Development, Amgen

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州

August 31 – September 1, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

演讲嘉宾（续）Speakers (cont.):

- Doug Kiehl 博士，美国礼来公司研究顾问
  Doug Kiehl, Research Advisor, Eli Lilly and Company

更多嘉宾信息将于后一轮通知呈上，敬请期待…… More will be coming…

参会费 Conference Pricing：

参会单位 Participant Type	参会费用 Standard Registration Rates	早鸟优惠 （2018.7.31 前报名缴费） Early Bird Discount until Jul. 31	团队优惠 Group Discount
企业 Industries	RMB 3,500 元/人 USD 550/person	RMB 2,800 元/人 USD 450/person	同一单位第三人起 50%折扣 3 or more people from the same organization get 50% discount
政府机构、科研院校 Government, Research Institutes	RMB 2,500 元/人 USD 400/person	RMB 2,000 元/人 USD 300/person	

注：1. 上述人民币价格适用于国内单位/参会者，美金价格适用于境外单位/参会者。
RMB price is applied to domestic companies / attendees, and USD price is applied to international companies / attendees.
2. 参会费包含会议费、资料费、茶歇及 9 月 1 日午餐费，其他费用自理。
Including fees of attending, conference materials, coffee break and lunch (Sep. 1) only
3. 发票内容：“培训费”或“服务费”；若要求开“服务费”，在线报名时请在开票备注栏注明。
Invoice content: Training Fee or Service Fee
4. 会务组不统一安排住宿。若需要，可联系主办方了解会议酒店及周边酒店信息。
Please arrange accommodation by yourself.

报名方式 Online Registration：

在线报名：USP 会议与培训中文平台 **www.usp-edu.org**，**报名/缴费截止日：2018 年 8 月 24 日**
Make online registration and payment by Aug. 24th, 2018.

USP-China 收款账户： USP-China account

收款人 Beneficiary：　美药典标准研发技术服务（上海）有限公司
账号 Account No.：　6841 12464 120
银行 Bank：　美国银行有限公司上海分行

报名联系人 Contact：

王宗敏
MP：+86 13566806155（微信同号）
Email: zongmin.wang@echinachem.com

曹筱琛
Tel: +86 21-68619800 ext. 7822
Email: xcc@usp.org

2018 美国药典“一次性使用系统”国际研讨会

“一次性使用系统”在制药生产中的应用：立足当前，着眼未来

USP International Workshop on Single Use Systems 2018

The Use of Single Use Systems in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals: Current Thinking and Things to Consider

2018 年 8 月 31 日下午 – 9 月 1 日全天　中国 | 苏州
August 31 – September 1, 2018 (1.5-day) Suzhou, China

会议地点 Location:

苏州福朋喜来登酒店 (Four Points by Sheraton Suzhou)
地址：江苏省苏州市吴中区独墅湖月亮湾路 8 号
电话：+86 512-67997999

交通路线：地铁 2 号线月亮湾站 7 号口，步行 5 分钟至酒店

培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

酒店协议房价：	豪华大床/双床房：￥800（含早）
苏州福朋喜来登酒店 订房联系人：	孙仕婕（销售经理） 0512-67997999 ext.6625，18051107306

备注：

- 主办方不统一安排住宿；请根据上述信息自行联系酒店订房，预订时请说明“参加 8 月 31 日-9 月 1 日美药典会议”。会议期间房源紧张，请尽早预定住宿！
- 若需要，可联系我们获取会议酒店及周边酒店信息供参考。