



2016中国国际药用粉体/颗粒制备 技术交流会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016中国国际药用粉体/颗粒制备技术交流会 将于2016年10月在上海召开。

会议通知

药用粉体/颗粒的制备主要目的是将药品原料粉碎到足够的细度来提高药物的溶出度，有利于有效成分的提取或者增加药物的分散性有利于混合均匀。关于该领域的研究，我国学者曾提出“生物粉体”的概念，但由于以往缺少专业的产业媒体跟进宣传，知道其内涵的企业也相对较少，因此本次仍然按最容易接受的概念“药用粉体/颗粒的制备”来阐述。

关注焦点之一：药用粉体的颗粒表征

医药颗粒的粒径大小对原料药（API）溶解速度有影响，从而影响溶出，在体内会影响血药浓度等。从药效方面考虑的，药粉越细，人体吸收就越快，但同时副作用也越明显；如果药粉越粗，没达到相应标准，人体吸收效果差，疗效就发挥不出来。所以要控制药粉的粒度范围，使药品疗效好，毒性释放缓慢，药用粉体的颗粒表征就是要保证达到这样的要求。

然而，对于有些药品，过细的原料药容易静电堆积，反而遇水容易出现气囊现象，而影响了溶出。对于混悬剂，粒径大小影响沉降体积比，以及分散均匀性，也不是越细越好，粒径太小，长期放置容易沉积于底部成饼状，难以再分散。可见，药用粉体的颗粒表征对于研究医药有着重要的意义。

关注焦点之二：中药细胞破壁技术和植物组织蛋白萃取

细胞破壁技术是指以打破中药材细胞为目的的粉碎作业。中药若采用常规方式粉碎，其单个粒子常由数个或数十个细胞所组成，细胞的破壁率极低。中药超微粉碎技术将中药材粉碎至1250目（10 μ m），一般药材细胞的破壁率 $\geq 95\%$ 。而细胞破壁后，中药脂溶性增强，轻易穿过脂膜，可以迅速提人体内的血药浓度，达到治愈的目的。当然对于该理论也有学者提出不同的看法。

另外，近期的一个医药行业的热点是植物组织蛋白质萃取技术，就是在液氮保护下用砂磨机进行超细研磨，再进行萃取的过程，该技术的普及应用必将给砂磨机设备企业开辟了一个新的应用领域。

关注焦点之三：药用粉体/颗粒连续性和无污染生产

连续性生产是药用粉体/颗粒制备的规模化的要求，也是降低药品生产成本的主要途径，本次欧洲制药工程协会（APV）将给大家分享欧洲国家在该领域取得的研究成果。

而医药粉体的无污染，首先是要求医药产品本身纯度高，不含杂质。其次是对环境无污染，药粉普遍都有一定的毒性，如果粉碎机外部没有防护罩或者很好的空气交换，就有可能被吸入人体，对于研发人员和操作人员来说是一个潜在的威胁，这就对药用粉体/颗粒的制备工艺和设备就提出了更高的要求。

关注焦点之四：FDA与GMP

为制药企业提供设备的单位大多接触过FDA 21 CFR Part 11，该规范是《联邦法规21章》第11款，主要规定内容涉及电子记录和电子签名。医药制造行业只有遵照此标准，其厂商生产的产品才可以正常销往国外市场，并且遵照此标准而保留的数据才可以作为通过检验或者今后追溯的有效数据来源。

而针对制药企业本身，FDA与GMP规范又有哪些现实指导意义，中国新版GMP《药品生产质量管理规范（2010年修订）》给原有药企改善最后通牒是，2015年12月31日前必须达到新版药品GMP要求。目前实施情况如何，又有产生哪些影响。

【会议时间】

2016年10月19日

【会议地点】

上海跨国采购会展中心

(上海市光复西路2739号, 近中江路)

【主办单位】

粉体圈(珠海铭鼎科技有限公司)

纽伦堡会展服务(上海)有限公司

欧洲制药工程协会

【参会对象】

- 1、制药粉体设备企业技术负责人
- 2、粉体颗粒表征相关企业技术负责人
- 3、制药企业研发生产负责人
- 4、FDA与GMP认证机构负责人
- 5、医药科研机构负责人

【会议议题】

无污染粉体工艺在医药行业中的应用

粉体技术在中药细胞破壁领域的应用

药用粉体颗粒表征对医药疗效的影响

FDA 21 CFR Part 11对药用粉体设备企业的实践意义

欧洲可连续性加工研究活动概述

征集中.....

会议日程

2016年10月18日 下午 会议报到

2016年10月19日

09:30-17:00 技术交流

18:00-20:00 招待晚宴

会议门票

会务费(含用餐、资料、会务等费用,不含住宿):2000元/人。

10月1日之前报名并缴费1800元/人。

