

寻找新思路 探索新未来

汇聚科技领域前沿思想，把握行业发展跳动脉搏——“2023 弗戈固体制剂技术交流会”于3月30日在南京生命科技小镇成功召开。本届会议由机械工业信息研究院 PharmaTEC 制药业品牌与南京生命科技小镇联合主办，以“新技术、新工艺、新设备”为主题，凝聚产学研生态力量，助力固体制剂产业创新升级，百余名专业参会人士与演讲专家共同寻找新思路，探索新未来。

文 / 本刊记者 邵丽竹

面对中国固体制剂产业创新升级发展的新背景，如何快速、有效进行固体制剂产品开发及产业化生产，如何迈向高效灵活、绿色安全以及智能化发展之路，对于制药企业来说至关重要。

积极探索和利用新的生产模

式和生产技术，有助于企业缩短产品开发时间、提高产品生产效率 and 降低生产成本。本次论坛聚焦行业前沿技术，紧扣当前热点主题，深入分享应对药品成本控制、快速研发、高效生产、设备升级、安全合规的思路和经验，力争帮助与会人员开拓思路，汲取力量。



南京生命科技小镇负责人陈昂女士

论坛上，南京生命科技小镇负责人陈昂女士在致辞中表示，当下中国医药行业正加速转型升级，伴随而来的是改良型新药和创新药研发领域的突飞猛进，药品生产技术质量管理水平，药物研发能力都面临着前所未有的挑战和成长机会。口服固体制剂作为最为常见的药物剂型，更需要加大工艺研究力度，以推动药物制剂产业化发展。

南京生命科技小镇将积极推进科技创业载体建设，持续完善科技创业孵化体系，营造良好的创新生态，同时，依托现有的生物产业基础和优势资源，构建以新



“2023 弗戈固体制剂技术交流会”于3月30日在南京生命科技小镇成功召开

药创制、细胞与基因治疗、生物技术服务、高端医疗器械和医学诊断等5大产业集群，致力于将小镇打造成创新企业的孵化基地，创新人才的培养基地，科技金融的集聚高地和创新技术的研发高地。

作为工业媒体传播平台，PharmaTEC 制药业始终将“传播工业知识、传递品牌价值、传承

工业文化”作为发展目标，希望通过构建强大的知识共享与服务平台，为用户输出高质量、有价值的专业内容，为促进中国制药产业高质量发展赋能。在论坛上，PharmaTEC 制药业发布了《2023年中国固体制剂行业报告》。该报告由机械工业信息研究院与M2觅途咨询合作出品，全报告共7

个章节，全面、客观分析了固体制剂产业的发展现状和投资机会。报告指出，医保范围扩大、卫生医疗制度完善、中药市场受到重视以及线上零售兴起将为固体制剂行业的发展提供强劲动力。同时固体制剂需要通过优化产业结构、发展新兴模式、改进生产技术，来促进行业可持续发展。

探索制药发展新变革

汇集科技领域前沿思想，把握行业发展跳动脉搏。在技术演讲环节，天津天士力圣特制药有限公司总经理王宝艺、菲特（中国）制药科技有限公司实验室经理朱正辉等来自制药行业的8位演讲专家，围绕着政策、研发、生产、质量合规等内容，与参会同仁们共同探索了新形势下制药行业发展的新变革。



王宝艺，天津天士力圣特制药有限公司总经理

演讲主题：口服固体制剂生产过程管理

王宝艺老师基于口服固体制剂典型生产工艺流程、口服固体制剂生产过程关注点、口服固体制剂生产过程常见问题三方面内容，阐述了如何对口服固体制剂生产过程进行管理。他指出，口服固体制剂在实际生产过程中需要对生产过程、物料、人员以及设备与环境进行良好的控制，同时也需要识别产品的关键质量属性与关键的工艺参数，如何对关键工艺参数进行有效的识别和控制是确保生产过程的耐受性以及提高生产管理水平的关键，制药企业需要在满足GMP和产品注册资料的基础上，深入了解产品特点和提高控制的手段。



朱正辉，菲特（中国）制药科技有限公司实验室经理

演讲主题：智能制造与药片的连续化生产

菲特（中国）制药科技有限公司实验室经理朱正辉老师分享了智能制造与药片的连续化生产。制药行业一直采用传统的批量生产模式。随着全球化、信息化、现代化的步伐加快，更先进、更智能的连续化生产技术已经成为欧美等发达国家高度重视的新兴技术。菲特公司作为固体制剂领域解决方案的主力军，始终走在固体制剂连续制造的工艺前沿。菲特公司的固体制剂连续化制造生产设备及解决方案让制药和保健品行业的生产，不论规模大小，都可以缩短生产周期，大幅提高生产效率，降低生产制造成本，为企业带来更大的效益。



李文龙，天津中医药大学副研究员 / 博士生导师

演讲主题：口服固体制剂过程分析技术研究进展及相关思考

天津中医药大学副研究员 / 博士生导师李文龙老师在演讲中详细论述了PAT对于混料、制粒、压片、包衣等单元操作的在线监测、终点判断及过程监控的重要意义；重点介绍了该技术在原辅料质量鉴别、制剂过程在线监测及口服固体制剂质量表征的应用研究进展；最终，他展望通过PAT在线采集工业数据，构建工业生产数据库，从中挖掘出有效信息，实现实时放行和基于数据的决策，为连续制造和智能制造提供技术支撑。



张德福, GEA 大中华区固体制剂业务高级总监

演讲主题: 高适应性的连续生产为“智能”制药赋能

张德福老师在演讲中介绍了创新的 GEA 连续化生产技术的特点、优势、以及在全球制药行业中的应用; 阐释了高适应性的连续生产, 如何为“智能”制药赋能。



邓家辉, 发泰(天津) 科技有限公司机械设计负责人

演讲主题: 高速条包生产线在制药业的应用

条包起源于食品行业, 具有包装时尚、方便携带、适合单次服用等特点。与传统的固体颗粒制剂和散剂的三面封、四面封, 以及液体制剂的玻璃瓶、PE 瓶形式对比, 具有非常大的降本增效优点。目前, 诸多制药企业也在将传统的包装形式向条包转变。

邓家辉老师在演讲中介绍了条包与传统包装的对比和优势, 发泰条包设备的技术特点, 以及在制药企业的一些应用案例。



彭敏, 上海彪玛建筑工程咨询有限公司工艺总监

演讲主题: 外资固体项目实施要点

彭敏老师在分享固体制剂项目实施要点主题演讲中, 从项目目标、设计要点、采购要点、施工要点以及验证要点等方面进行了详细的解读。



常晓伟, 康利华咨询高级 GMP 咨询师

演讲主题: 口服固体制剂中溶出度检测与应用的合规要求

常晓伟老师从溶出度相关法规指南要求、溶出度分析与应用合规要求关注点、溶出度分析中数据完整性方面的要求、常见缺陷案例分析方面, 解读了口服固体制剂中溶出度检测与应用的合规要求。他同时从溶出度分析实验中的合规要求出发, 介绍了仪器设备的合规要求、溶出度实验中的注意事项、溶出度分析中的数据完整性要求等, 剖析审计要点, 提升质量控制水平。



童伟勤, 广州玻思韬控释药业有限公司总裁 & 首席科学官

演讲主题: 新药制剂从研发到生产中常见的挑战和应战策略

广州玻思韬控释药业有限公司总裁 & 首席科学官童伟勤老师在演讲中结合如何让制剂研发和生产不成为新药研发的限速步骤, 如何以最短时间, 最少的 API 用量开发出满足临床和商业化生产要求的产品, 如何确保生产放大以及技术转移的成功等问题出发, 详细分析了固体制剂从研发到生产中常见的问题和解决方案。

结束语

2023 弗戈固体制剂技术交流会圆满闭幕。固体制剂在创新发展的同时, 也面临着不少的挑战。本次论坛便是怀着通过促进行业交流, 助力固体制剂产业解决难题的初衷, 为行业同仁们打造的一个技术交流与知识分享的平台; 相信在众多演讲嘉宾的指引, 以及业内同仁们的共同努力下, 中国固体制剂产业会越来越地发展。同时, PharmaTEC 制药业也将再接再厉, 推出更多高质量的技术交流会议。