

相约上海 | 南方制药即将亮相CPI China 2023, 我们与您不见不散!

福建南方制药 2023-06-09 17:20 发表于福建



福建南方制药 Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd. | CPHI China

# 第二十一屆世界製藥原料中國展 CPHI China 2023

2023年6月19-21日

## 邀請函 INVITATION

尊敬的先生/女士:

第二十一屆世界製藥原料中國展(CPHI China 2023)將於2023年6月19-21日在上海舉辦, 南方製藥誠邀您參加此次展會

南方製藥在該展覽E1館, E1N12設立展台, 屆時誠邀您蒞臨洽談。

時間:2023年6月19-21日  
地點:上海新國際博覽中心  
上海浦東新區龍陽路2345號



掃描二維碼 參加展會 | 扫码关注 获取更多参会信息

原料药/医药中间体销售, CMO/CDMO服务, 国际化中立的医药制造平台

第二十一屆世界製藥原料中國展 (CPHI China 2023) 將於6月19-21日在上海新國際博覽中心重慶回歸! 深耕製藥行業二十餘載, CPHI China已經發展成為一個以專業化、國際化、高端化為核心競爭力的行業風向標, 並見證了中國醫藥產業數年間從“大進大出”到“優進優出”的顯著轉變。

本屆展會根據不斷延伸和開拓, 覆蓋了製藥產業鏈十五大細分領域: 製藥原料、中間體及精細化工、製劑、合同定制、生物製藥、天然提取物、藥用輔料等, 總體展出面積將達到20萬平方米, 將聚集3,300餘家國內外展商以及逾55,000人次海外專業觀眾參觀。

屆時, 福建南方製藥股份有限公司十幾年固定展位E1N12, 希望通過本次展會向更多的行業同仁展示我們最新的產品和技術服務! 期待與更多的合作夥伴交流合作, 共同推動醫藥行業發展與進步!

如需現場展位洽談, 您可以提前聯繫南方製藥商務同事進行審核登記, 或發送郵件至: [sales-fz@southpharma.com](mailto:sales-fz@southpharma.com) 進行預約, 期待與您在現場共商發展機遇, 碰撞出更多合作的火花!

### 展位指引



福建南方製藥成立於2001年9月, 位於福建省三明市明溪縣, 是一家集種植、研發、生產、銷售於一體的GMP製藥企業。公司致力於以紫杉醇原料藥為代表的抗腫瘤藥物的研發和生產。產品涵蓋抗腫瘤系列、抗病毒系列, 涉及原料藥、醫藥中間體、技術開發以及高活性和細胞毒性產品等領域, 建立國際化、中立原料藥製造平台, 建有完整的生產技術服務體系, 提供CMO和CDMO專業服務。公司是國家高新技術企業、國家林業產業化龍頭企業、福建省創新型企業、福建省農業產業化龍頭企業, 主導起草了《南方紅豆杉紫杉醇原料林丰產栽培技術規程》的國家標準, 是全國最大的紅豆杉種植基地和紫杉烷類產品生產供應基地。

### 產業規劃

◇ 瀚仙廠區, 總規劃佔地約300畝, 定於於CMO智能化、綠色高端定制醫藥中間體及原料藥產業。一期100畝已建成13個符合GMP標準生產模塊, 從公斤級到百公斤級的高活性/多功能車間, 總反應體積約25萬升。已具備完善的安全環保設施及質量管理體系。正在建設中的反應總體積60萬升, 包括高壓氯化車間、1500m<sup>3</sup>危險品庫, 高壓液相色譜車間、噸級重力流車間、高壓氯化車間、1500m<sup>3</sup>甲類倉庫預計在2023年8月投產。高壓液相色譜車間、噸級重力流車間, 預計兩年內全部達成投產。

◇ 雪峰廠區, 佔地約100畝, 定於於以紫杉烷類抗腫瘤原料藥為代表的紅豆杉產業。

◇ 福州研發中心, 已建成藥物研發平台1000餘平方米, 擁有20多臺HPLC/GC等檢測儀器, 具有完善的原料藥開發和藥物中小試定制生產能力, 可實現g級至kg級複雜藥物/中間體中小試定制, 生產中心已選址福州高新區擴建新研發場所, 即將投入使用一期建設約3000平方米, 進一步打造集原料藥/中間體工藝開發、複雜化合物/雜質定制、標準品對照品製備、質量研究等一體的CRO服務; 未來中心將擴展至10000平方米, 並集合高端醫藥產品營銷中心、商務拓展中心 (BD) 和國際法規事務中心 (RA) 等職能, 與總部聯動, 實現醫藥領域的CRO、CMO和CDMO全鏈條、一站式服務及醫藥產品的商業化。

### 生產配套

◇ 生產設備及設施, 不同材質的反應設備: 搪瓷、不銹鋼。乾燥設備多樣: 三合一、雙錐、單錐、耙式乾燥機、鼓風乾燥機、真空乾燥機。粉碎設備多樣: 氣流粉碎、針式粉碎、錘式粉碎、粉碎整粒機, 能滿足不同硬度產品的粒徑粉碎要求。分離純化設備: 有小試到放大生產, 不同規格的高壓製備柱。

◇ 安全級工藝控制保障, 部分生產車間採用DCS控制系統: 离心机運行氮氣保護自控, 反應釜投料氮氣置換自控, 反應釜反應過程低壓氮氣保護, 反應釜溫度自控, 生產過程數據採集、監控及控制

◇ 高活/細胞毒性生產線: 2條獨立的高活合成模塊以及2個高活淨潔區模塊。運用密閉化生產設備, 三合一、隔離器, 可以承接OEB4級以上產品的生產。

◇ 13個模塊化生產工段: 7個合成模塊、4個獨立的淨潔區模塊, 以及2個分離純化模塊。模塊化生產, 生產工段相對獨立, 避免交叉污染。

### 質量體系

◇ QA部現有12人, 具有較為豐富的質量管理經驗; 建立有偏差、變更、OOS/OOT、CAPA、投訴、風險管理等生產質量管理體系文件, 以及各類SOP和驗證文件等, 確保產品全過程符合GMP管理規範。

◇ QC設備含HPLC、GC、GC-MS/LC-MS/IPC-MS、紅外、TGA、XRD、紫外、電子天平、水分測定儀、穩定性試驗箱等。QC包含方法學驗證、質量研究、穩定性、檢測、微生物等。

### 部分合作夥伴

自成立以來, 公司發展迅速, 已經同國內幾十家藥企建立了良好的合作關係, 並與國內眾多大型製藥公司深入進行戰略合作。包括恒瑞醫藥、南京正大天晴、齊魯製藥、石藥集團、南京綠葉、羅欣藥業、杭州民生藥業、匯宇製藥、北京協和、南京先聲藥業、廣生堂藥業、奧賽康藥業等大型藥企。

◇ 高活/細胞毒性生產線: 2條獨立的高活合成模塊以及2個高活淨潔區模塊。運用密閉化生產設備, 三合一、隔離器, 可以承接OEB4級以上產品的生產。

◇ 13個模塊化生產工段: 7個合成模塊、4個獨立的淨潔區模塊, 以及2個分離純化模塊。模塊化生產, 生產工段相對獨立, 避免交叉污染。

### 質量體系

◇ QA部現有12人, 具有較為豐富的質量管理經驗; 建立有偏差、變更、OOS/OOT、CAPA、投訴、風險管理等生產質量管理體系文件, 以及各類SOP和驗證文件等, 確保產品全過程符合GMP管理規範。

◇ QC設備含HPLC、GC、GC-MS/LC-MS/IPC-MS、紅外、TGA、XRD、紫外、電子天平、水分測定儀、穩定性試驗箱等。QC包含方法學驗證、質量研究、穩定性、檢測、微生物等。

### 部分合作夥伴

自成立以來, 公司發展迅速, 已經同國內幾十家藥企建立了良好的合作關係, 並與國內眾多大型製藥公司深入進行戰略合作。包括恒瑞醫藥、南京正大天晴、齊魯製藥、石藥集團、南京綠葉、羅欣藥業、杭州民生藥業、匯宇製藥、北京協和、南京先聲藥業、廣生堂藥業、奧賽康藥業等大型藥企。

