

以创新技术和服务 推动行业高质量发展

近年来，生产效率、制药设备的灵活性以及成品率，成为固体制剂生产的评判指标——全球著名的固体制剂设备供应商菲特（Fette Compacting），以全球装机量超 5 000 台的卓越成绩证实了自身的实力，其高效、灵活、高品质的创新技术和服务，满足了药厂柔性化、连续化和数字化的生产诉求。

文 / 本刊记者 邵杰

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210212



菲特（中国）制药科技有限公司总经理 Andreas Risch 博士

随着科技的不断进步与发展，人们生活质量的逐步提高，以及人口老龄化程度的不断加深，社会对保健品和药品的需求量日益增加。口服固体制剂作为经典的药品剂型，因其独有的特点广受欢迎。压片机作为制药行业固体制剂生产中关键的核心设备，其技术性能也随着医药市场需求的提高而不断升级。

当前，制药企业面临着各种挑战。如何让新药快速投放市场，如何提升产品质量、降低生产成本以

及让生产操作变得更加灵活，成为制药企业亟需解决的问题。在此背景下，制药设备行业也面临着转型升级。菲特（中国）制药科技有限公司总经理 Andreas Risch 博士在接受本刊采访时表示：“在激烈的市场竞争中，为了帮助药企应对各项痛点问题，制药设备厂家需要具备良好的应对能力，提供能够实现快速投产使用的设备方案。”

创新性设计提供更多选择

如何帮助药企实现高灵活性

和加速药品投入市场，一直是菲特关注的重要内容。新型的连续化生产方式因可节约大量成本，提升质量，加快产品投放市场，成为业内广泛关注和研究的方向。Andreas Risch 博士表示：“连续化生产对企业来说，实用性越来越强。如何将制药设备集成到连续化制药生产线中，对实现药品连续生产具有重要的作用和意义。”

与制粒压片相比，直接压片效率更高，因其只有 3 个生产步骤，仅需少数设备，对空间要求更低。随着工艺复杂程度的下降，采用直接压片生产工艺后，产品切换更加迅速，过程控制更加容易，实现工艺稳定运行的时间更短，生产线总物料残留量更少。Andreas Risch 博士介绍说：“我们研发的小型连续化粉末直压线，以 FE 系列压片机为基础，具有在线混合多种物料、产量灵活的特点。其次，该设备可实现紧凑且高效的直接压片，在连续化生产中更加突出了其简易及可靠的操作优势。同时，该设备运用了先

进的过程分析技术，能够精准地检测药物的活性成分，提升药片成品的合格率。”

另外，随着越来越多的高活性化合物被批准为新药上市，为降低操作区域活性药物的泄漏量，保障操作人员的安全，避免生产过程药物的污染及交叉污染，制药公司对片剂药物的密闭生产需求也越来越多。菲特推出的 F10i 机型，拥有创新的清洁理念、一体化的设计、直观的操作以及智能化的控制。“这是我们推出的进行灵活片剂生产的代表机型，它聚焦了最新压片技术，不仅可作为标准版本使用，而且可以加配密闭保护系统。” Andreas Risch 博士强调。F10i 机型的灵活性体现在具有向上兼容的能力，它可以根据客户生产的需求，对密闭等级的参数进行定制和升级，以适应 OEB 3 或者 OEB 4 等级的药物生产。

菲特对灵活性的关注不仅体现在产品上，更体现在公司的服务运营上。Andreas Risch 博士举例说：“2020 年因为疫情原因，我们面临了交货期挑战。我们的客户海正药业因为急需设备生产抗击疫情的药物，希望我们能够在一个月内交付订单。这对我们来说是很大的挑战，但得益于德国总部和中国工厂的灵活协作，我们通过灵活的交付流程和计划，成功实现了项目短期交付，并且顺利投入运营。”

菲特不仅可以对国内客户提供快捷的服务，对于国外客户的订单，菲特也有着快速的响应速度。2020 年，美国和印度市场对保健品和药品市场的需求迅速增长，需要大量的固体制剂设备进行快速生产。菲特以灵活的生产运营能力，快速向美国客户交付了高稳定性的固体制剂设备。



菲特创新产品展示

Andreas Risch 博士表示：“这些充分证明了我们组织的灵活性，我们可以在比平时更短的时间内为客户提供合适的技术，帮助客户实现产能提升。”

利用数字化改善药品生产

制药生产企业也离不开数字化技术。菲特非常重视数字化技术在生产中发挥的重要作用，一直在积极探索如何利用数字化技术来改善药品的生产。Andreas Risch 博士指出：“我们的设备都拥有满足工业 4.0 要求的数据交互接口，可以和客户的设备保持无障碍连接和进行数据交换。”例如，菲特的 i 系列压片机不仅具有清洁、系统兼容的特点，还支持数字化，是下一代压片生产的标杆设备，通过其直观的人机交互界面，可以与移动设备连接，而且可以远程监控机器的运营状态和产量。

此外，菲特还根据制药企业的需求，研发了用于固体制剂生产的数字化系统。该数字化系统简称为 OSDi，含义是将口服固体制剂与数字化技术结合用于药品生产，通过对机器和生产的实时数据进行监测、收集和分析，以及利用数字化工具进行远程操作和维护培训，有效提高药品生产过程的效率。

“OSDi 系统在设计过程中非

常重视与用户交流，通过邀请全球众多客户参与系统的验证和测试，让用户全程参与了系统的开发和设计，同时也让我们倾听到了客户全面的反馈。只有基于客户真实需求设计的高品质系统，才能真正帮助客户提升生产效率和质量。” Andreas Risch 博士表示。目前，该系统中的相关 App 已经向用户开放，用户可以在应用中贡献自己的想法。当然，该系统后续还可根据客户的需求进行迭代开发。Andreas Risch 博士强调：“系统的验证和测试取得了非常好的效果，我非常期待这些应用能够尽快为全球市场的客户提供服务。”

结束语

正是秉承引领固体制剂未来发展的使命，菲特将比以往更加专注于提供全面的技术和服务。“我们会始终将核心竞争力定位在固体制剂领域，不断做精做深，根据市场的需求，延伸不同的行业应用。此外，随着数字化服务越来越受欢迎，我们将整合国际化资源，将本地高层次人才与创新性技术进行很好地结合，不断探索如何利用数字化技术来改善固体药品的生产，与客户共成长，推动行业高质量发展，助力人们高品质生活。”