图源：Gericke

Gericke 新型的 GFS-C 系统适用于大批量生产

连续生产是否如约而至?

连续生产的曙光到来了吗—— 2022 年，批量生产仍然是制药行业的常态。 如今的连续生产为我们带来了什么？它所带来的比预期的要少，但也比想象的要多得多。

文 / Dominik Stephan

PROCESS-Tip
* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：220538**

近年来，各大制药厂商开始采用连续生产方式进行口服固体剂型的开发和商业化生产。几种采用连续生产制造的药物获批，加上即将发布的《ICH Q13》和《FDA 工业连续化生产指南》，让制药行业对连续生产这项技术的信心不断增强。然而，连续生产尚未实现人们所希望的突破性的生产模式的转变。 批量生产仍然是许多新药生产的首选，不过行业的观念已经开始发生改变。

在过去的 15 年中，早期建成的固体口服剂型的连续生产工厂，大多数都用于生产中等产量（如具有 25 ~ 50 kg/h 的压片能力）和低效药物。 因此，许多制药公司很难从经济效益上证明从批量生产转换到连续生产的必要性。

此外，相比于传统的生产模式，连续生产在前期开发阶段会产生更高的复杂设备投资成本、更高的活性成分消耗，还需要组建熟悉高度复杂设备的新生产团队，因此相较之下并没有体现出太大的优势。同时，连续生产相对较高的产量要求也并不适合大多数新药的生产线。

生产技术已准备就绪

Gericke 等公司在 Achema 2012 展会上便展示了第一张连续生产设备的幻灯片，并且从那时起就成功地为连续生产供货。 然而，该公司已经认识到低剂量高效药品和高剂量药品对特殊设备的额外需求。

针对低剂量高效药品的生产，Gericke 开发了一种半连续给药和

本文作者系本刊德文版杂志编辑。

图源：Gericke

Gericke 为低剂量高效的药物开发了一种半连续给药和混合系统

混合系统 GFS-B。它的主要优势是在开发过程中活性成分消耗量较低，没有启动和停止损失，控制复杂性较低，适用于极低剂量（活性成分含量低于 1%）和高密闭要求（OEB4/5）。这样一来便可以连续生产小于 1 kg 的批量。

大规模的连续生产

Gericke 新型的 GFS-C 系统则可用于大批量药品的生产。它采用了一种传统的连续进料和混合工艺，生产能力可高达 500 kg/h，甚至可以供应多个带有单个混合单元的压片机和胶囊填充机。这让运行成本成为了连续生产主要的附加优势。该解决方案对通用或非处方产品制造商具有极大的吸引力。

目前，Gericke 在制药行业已经安装了约 50 台连续混合器，并且在其他行业积累了超过 125 年的工艺工程专业知识。作为口服固体制剂连续生产领域灵活、模块化混合解决方案的全球市场领导者之一，Gericke 的销售额正飞速增长，在 2021 年它大获成功，订单量创历史新高。

Gericke 的系统包括隔离器中的重力式给料器和混合器，用于直接压制的半连续混合器、带有 8 个重力式给料器的模块化单元，以及为多台双面旋转式压片机给料的大批量生产线。这些系统已在全球范围内得到广泛使用，其中包括德国、法国、英格兰、苏格兰、斯堪的纳维亚半岛、美国、印度、南美等地区。这表明连续生产不仅是一种趋势，而且很快就会成为大家期待的转换模式。

NOVOCRANE | 电动葫芦专家

从2022年1月起
诺威NWH钢丝绳电动葫芦
质保三年

诺威起重设备（苏州）有限公司
www.novocrane.com
400-110-1833

广告

* 质保承诺：诺威品牌电动葫芦质保三年，不含易损件。本质保承诺最终解释权归诺威起重设备（苏州）有限公司所有。