

# 协同创新，引领固体制剂产业未来新突破

邵丽竹

**摘要：**当前，在中国制药行业重视创新引领，朝向高端化、智能化、绿色化为发展方向的新阶段，我国制药行业希望利用创新的工艺、技术和设备，为药品研发和生产带来新的突破。菲特作为全球知名的提供压片生产综合解决方案的供应商，一直以创新引领变革，不断迭代技术和服务，致力于提升药品生产和工艺开发的高效性、便捷性、灵活性和可持续性。

**关键词：**固体制剂；工艺技术；数字化；绿色化；可持续发展

近年来，受到新的医疗需求、快速的市场增长和监管体系改革等因素影响，制药行业对于药物创新和工艺革新的关注度越来越高。制药企业迫切希望在激烈的市场竞争下，通过高端的设备和创新的工艺，提升药品从研发到大规模生产的高效性、灵活性和经济性。菲特中国总经理安睿史博士表示，“这正是我们一直在探索的方向，以技术优化和革新来为客户创造价值。然而我们也深知工艺技术的创新和落地面临巨大的挑战，不仅需要行业各方在思维方式上有所改变，也需要行业在法规监管、控制策略、工艺模型、物料追溯以及放行验证等各方面进行紧密合作，不断探索，为行业创新转型赋能。”

## 1 新世代 p 系列压片机全球首发

随着新药、新技术的持续涌现，制药装备行业需要加速技术迭代，以适应制药企业对更加高效、绿色、智能、安全的制药设备和工艺技术的需求。近日，菲特全球首发的新世代 p 系列——F30p 压片机就是基于客户新



菲特中国总经理安睿史博士

时代的新需求推出的创新杰作。安睿史博士表示：“F30p 压片机的推出，是我们对中国市场深入理解和精准把握的结果。我们相信，这款集高产、通用、稳健、高效于一体的创新设备，将为中国制药企业带来更佳的生产效益和竞争优势，开启片剂生产新纪元。”

F30p 压片机是基于持续创新理念设计推出的创新产品，它在设计过程中深植了菲特深厚的工艺应用经验，可帮助广大药厂带来显著的效益提升。它所体现的跨代系统兼容性、最小化

验证与培训工作量、兼容各类数字集控平台、灵活适配多样工艺、持久的使用寿命，绿色节能以及符合 GMP 准则等特点，可以有效提升片剂的生产能力和客户的使用体验。

## 2 创新工艺技术支持可持续发展

可持续发展已经成为全球的共识。许多制药公司已经制定了雄心勃勃的可持续发展目标并采取了相应的措施。菲特作为制药产业链的一员，也将可持续发展作为企业战略的重要组成部分。安睿史博士介绍说，菲特正在努力制定并实施环境和气候战略。为了减少对环境的影响，菲特在施瓦岑贝格工厂实施了环境管理系统，该系统不仅获得了相关的标准认证，还有效提高了工厂的环境绩效。此外，菲特还在总部实施了企业碳足迹分析举措，以了解和评估企业每年自身的能源消耗情况，该举措也成功推行到了菲特南京生产基地。而且菲特还在工厂中建立了能源管理系统，通过 LED 照明装置、优化压缩空气管线、减少机器停机时间、引进新的节能设施，以及



菲特全球首发的新世代 p 系列——F30p 压片机

加强对员工的节能意识培训，减少能源消耗。

菲特对可持续发展的承诺，不仅体现在企业自身制定的战略举措上，还通过其创新的技术和服务传递到制药行业之中。安睿史博士表示，“菲特技术在可持续性上的体现与当前制药行业所关注和实施的 ESG 理念非常契合，除了节约能源，还关乎环保和安全生产。”菲特全球首发的 F30P 通过引入高效的力矩直驱技术，不仅提升了能效与稳定性，还在整机能源节省上实现了大幅提升，与之前的 P3030 相比，F30P 的整机节能效果可高达 40%。此外，菲特的高密闭 WIP 在线水洗机以及一系列密闭方案组合，可有效处理高活性或有毒药物，为员工安全、环保和避免生产过程中出现交叉污染发挥了重要作用。而菲特推出的变革性 FE CPS 连续化技术，以紧凑灵活的模块化设计，缩小了占地空间和缩短了生产周期，为企业减少了人力以及资源和能源的消耗。

安睿史博士强调，“我们的宗旨就是不断地对技术进行优化，在产能、质量、效率、节能等方面不断提高机器的整体性能，以帮助企业减少原料损失，降低产品成本和能源消耗。”当

然，作为固体制设备解决方案供应商，菲特除了在产品上具有很强的优势，在整体解决方案服务上也积累了丰富的经验。目前，菲特全球的装机量已经达到了 7000 台，基于这些工艺服务经验，菲特可以针对客户的痛点和难点问题，为客户提供设备全生命周期的咨询管理服务。“从产品的研发到大规模生产阶段，我们会与客户紧密合作，通过优化设备设计、完善工艺参数、优化备件库存、节约清洁时间等措施，帮助客户实现生产优化和精益运营。”安睿史博士表示。

### 3 数字化技术赋能药品研发和生产

医药行业的数字化转型已成大势所趋。“我们的设备已经为数字化转型做好了充分的准备，我们可以为智能接口或状态监测等应用提供解决方案，这些方案可实现设备的互联集成、数据收集和状态监测。此外，我们强大的 IT 和软件服务团队，还可以为客户的数字化集成提供咨询服务。”安睿史博士强调。菲特推出的用于优化片剂生产的智能产品 SmartInterface 可方便管理人员对于机器数据的实时读取，有效地提高了与现场操作人员沟通的

效率。另外，SmartInterface 还可以对当前的批次报告或者报警记录等，直接进行打印，大大减少了生产现场环境污染的风险。而 OSDi 解决方案提供的应用程序可以优化片剂生产。它提供的应用程序能够不受生产设备使用地点的影响，实时地了解药品生产的数据。另外，OSDi 也提高了故障诊断、排错的效率。

在智能控制方面，安睿史博士指出，我们的连续生产技术 FE CPS 是真正将智能生产和在线控制结合起来的突破性技术，它通过与红外光谱和在线过程分析技术紧密配合，使得从研发到大规模生产的整个过程都能够得到全方位的智能监控和精准调控，不仅实现了连续制造的目标，而且对推动制药行业向智能制造转型具有重要意义。例如，在片剂质量监控方面，FE CPS 通过嵌入在线过程分析技术 (ePAT)，可以了解 API 的原始图谱和检测结果，并根据图谱提供的数据进行批处理。此外，还可以选择查看 API 以及辅料的均匀性、药片的剔除情况等信息，并且引入模型进行分析，实现对药片质量波动的快速反应和对生产过程的直接调整。

### 4 结束语

面对制药行业数字化转型和可持续发展的不断深入，菲特作为全球压片机行业的领导者，将始终坚持以创新发展为核心，携手行业合作伙伴，共促技术突破，共享发展机遇。在先进工艺探索和应用上，菲特将与固体制剂研发和生产领域的相关企业和机构积极开展交流和合作，以前瞻性的视野和技术实力，推出更多高效、灵活、绿色和智能的工艺技术和方案，助力企业在灵活生产、质量管控、成本优化和节能减碳等方面实现价值提升，为推动中国制药行业高质量发展赋能。