全链赋能：重塑固体制剂研发生产新范式

本刊记者 邵丽竹

摘要：在当前竞争激烈的制药领域，固体制剂企业面临诸多挑战，包括提高研发和生产效率、确保产品质量、降低成本及快速响应市场变化等。作为压片机市场中的领导者，菲特正在进行战略升级－以粉末配方和固体制剂工艺解决方案合作伙伴的新定位，服务制药、营养品和化工行业。凭借全球资源、先进技术和深厚经验，菲特将为客户提供从研发到生产的全方位支持，帮助客户优化研发流程、提高生产效率、确保产品质量，携手客户在复杂多变的市场环境中赢得先机，实现高质量发展。

关键词：固体制剂；压片技术；连续生产；创新服务

固体制剂作为一种常见且重要的剂型，从研发到生产的全生命周期涉及众多环节与挑战。在这一过程中，制药行业的各方携手合作，对于推动固体制剂生产向更先进、更高效的方向发展具有深远意义。3 月 21 日，菲特中国走进华润江中制药，举办了一场固体制剂科技创新研讨会。这一行动充分彰显了菲特中国对“携手并进”理念的深刻理解和坚定践行。菲特（中国）制药科技有限公司总经理 Dr. Andreas Risch 表示，“此次活动让我们与华润江中制药等合作伙伴就固体制剂的技术创新与工艺优化等方面进行了深入交流。”他指出，这种行业伙伴间的开放对话不仅有助于解决当前固体制剂生产中的共性技术难题，更有利于促进行业协同创新，探索出更具突破性的解决方案。

Dr. Andreas Risch 进一步强调：“我们始终践行开放合作的理念，将创新作为核心驱动力，构建了从研发到生产的全流程服务体系，致力于优化客户的研发和生产效率。同时，我们整合全球优势资源，为客户提供高效解决方案，并持续改进服务与产品，为客户创造长期价值。”他坚信，这种合作模式不仅能推动制药行业的技术进步，还能为合作伙伴创造切实的商业价值，最终实现多方共赢，促进行业高质量发展。

图 1　菲特中国于 3 月 21 日在华润江中制药举办固体制剂科技创新研讨会

1　全流程服务赋能药品快速上市

在制药行业，药品从研发到商业化生产漫长且复杂，通常需要历经 20 年的时间。其中临床试验推进、生产质量控制及产能提升等环节非常重要，直接关系药品能否高效、安全上市并取得成功。在此过程中，客户常面临诸多关键疑问与痛点。例如，新发现的物质能否制成药物并稳定地压制成片剂？复杂难控的产品如何在早期阶段就能判断是否适合大规模生产？如何提升生产效率和降低成本？如何缩短工艺开发和临床样品稳定性研究周期？这些问题不仅关乎药品的研发进度，更影响着整个生产过程的顺利进行和最终的市场表现。

“基于全球大型制药集团的需求，

我们已在全球范围内推广从研发实验到生产的全流程服务模式。”Dr. Andreas Risch 表示，“这不仅是对市场需求的回应，更是公司为提升行业整体水平所做出的积极努力。”菲特凭借多年在连续制造领域积累的丰富经验，尤其在粉末处理、涂层、处理工艺以及粉末质量和一致性方面，可帮助药企在早期阶段准确判断新物质是否适合大规模生产。同时，菲特对粉末特性、药物特性和配方优化有深入理解，能为客户提供全面的咨询服务，从而缩短药物研发过程，并优化从小试到中试再到大规模生产的整个流程。

图 2　参会人员合影留念

此外，菲特工艺全流程支持提升生产效率。菲特不仅提供生产设备，还包括生产前的工艺优化和全面技术支持。在与一家全球重要制药企业的合作中，菲特针对客户缩短产品上市时间的需求，采取创新流程，通过并行推进工艺开发与机器验收、工厂安装，以及提前开展临床样品研究和稳定性测试，打破了传统流程的固有模式，将原本 12 ～ 24 个月的工艺开发和稳定性研究周期显著缩短，展现了卓越的创新能力。Dr. Andreas Risch 强调：“尽管我们并非制药企业，但我们凭借丰富的经验和技术能力，以及客户的信任，成功克服了重重困难，最终帮助客户大幅缩短了产品上市时间。这一项目的成功不仅为该客户带来了实际利益，还为行业内其他企业提供了宝贵的经验。”

2　创新驱动全流程技术服务升级

在固体制剂领域，技术革新与市场竞争不断加剧，制药企业对从实验室到生产的创新技术与服务的需求愈发迫切。为此，菲特在实验室产品组合和压片机组合上持续发力创新，构建了一套完善且先进的创新技术与服务体系，致力于为全球制药企业提供从研发到生产的全流程服务。

研发阶段是产品诞生的关键起点，固体制剂企业在此阶段需深入研究粉末特性、配方稳定性及生产工艺。此时，创新的分析设备发挥着不可替代的作用。菲特的 F-Lab、F10i 及在线过程分析模拟器，可精准分析粉末和配方，使研发人员在初期就能清晰了解物料性能。这有助于筛选更优配方，及时调整研发方向，避免因物料问题导致的后期停滞。例如，通过精确分析粉末的粒径分布、流动性等参数，研发人员可优化配方，提升固体制剂的成型性和稳定性。

在固体制剂生产中，确保产品质量的稳定性和一致性是企业的核心关注点，这也凸显了创新型压片设备及相关技术的重要性。菲特第二代 FE-CPS 连续生产系统，经过八年研发和数据收集，整合了数十年的压片、粉末处理及客户反馈经验，具备高实用性和效率，且已在超 5 万次应用中得到验证。

在生产过程中，FE-CPS 系统可实现物料的连续稳定供应，显著提高生产效率并降低成本。特别在处理复杂材料时，菲特通过在垂直系统中对高效粉末运输和处理的创新研究，显著提升了产品质量，满足了客户对高品质的需求。同时，基于多年优化和实践经验，FE-CPS 系统可根据不同配方的制药工艺，精准匹配合适的设备，为企业提供定制化解决方案，确保生产高效稳定。例如，在生产不同规格和成分的固体制剂时，系统可自动调整参数，确保片剂的重量差异、硬度等质量指标符合标准。此外，通过优化设备运行参数和工艺控制策略，企业可减少停机时间，提高设备利用率，进一步提高生产效率。

制药行业受严格的法规监管，企业需要确保产品和技术符合 EMA、FDA 等监管机构的要求。菲特公司的 ePAT 设备采用嵌入式过程分析技术，结合光谱系统和光谱模拟器，可实时监测并调整生产参数，确保产品质量稳定。这不仅提高了生产可控性，还减少了物料浪费，降低了生产成本，为产品顺利审批和上市提供了有力支持。在研发初期，相关 ePAT 设备和工具就已助力企业节省时间和成本，为产品顺利研发和生产奠定坚实基础。

在新技术与策略支持方面，菲特展现出卓越的前瞻性。其新技术适配多种策略，验证支持无缝融入服务体系。在全球重要市场，如美国、欧洲及中国，菲特积累了丰富资源。面对客户在新技术审批方面的难题（如 EMA 或 FDA 审批）时，菲特凭借深厚的验证和审批经验，为客户排忧解难。此外，菲特积极开展定制化服务，建立连续制造开发服务，既适用于连续制造，也可服务小

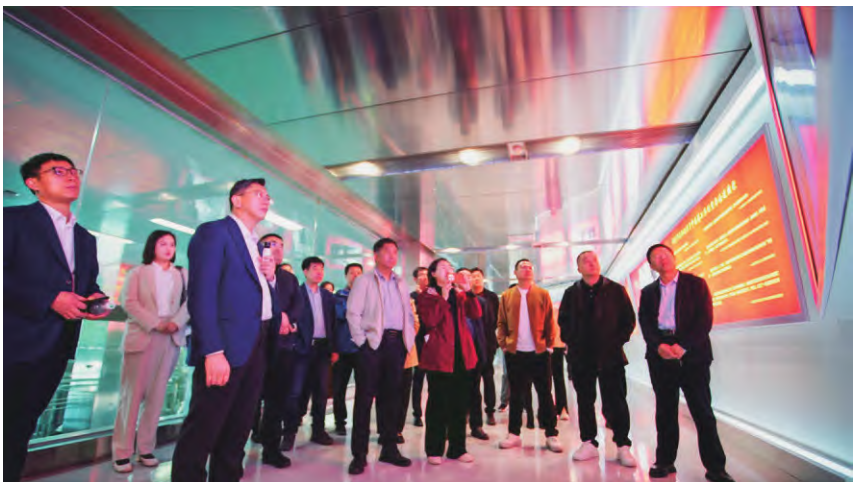

图 3　菲特中国携手制药合作伙伴参观华润江中制药固体制剂车间

批量生产。公司通过制定工艺控制策略，提供透明的 GMP 分配方案，依托全球网络和高素质团队，为客户量身打造解决方案。

在全球布局中，菲特借助全球数据与自动化流程，为客户提供了从 p 系列、i 系列、FE 系列核心压片机到高端清洗和密闭解决方案的多样化产品组合。这些设备经市场长期检验，稳定性、高效性和可靠性广受认可，为企业大规模生产提供了坚实保障。以江中制药的固体制剂车间为例，自 1998 年引进第一台菲特压片机以来，目前车间已有 11 台菲特压片机，持续助力工厂的高效、现代化生产。这些设备历经 20 多年的使用，依然表现出色，稳定性如初。

3　专业化咨询创造多元价值提升

在市场竞争激烈且技术迅速迭代的背景下，咨询服务已成为企业实现高效发展、提升竞争力的关键支持。固体制剂企业在生产过程中常常面临设备性能未充分发挥、生产流程存在瓶颈以及产品与设备匹配不佳等问题。菲特咨询服务团队通过深入理解客户的生产需求和设备运行状况，能够为客户提供定制化的解决方案。

制药设备的稳定运行是确保生产连续性的关键。菲特利用长期积累的大量数据和专业知识，可为指定数量的机器提供高质量的远程在线支持。通过数据分析，帮助客户优化设备运行参数，及时发现潜在问题并提供解决方案，降低设备故障率，提高设备运行的稳定性和可靠性。

在机群管理方面，固体制剂企业如何优化设备的整体运行效率是一个复杂问题。菲特可对整个机群进行全面的性能评估。通过对设备运行状况与维护策略等进行综合分析，帮助客户优化设备配置，避免不必要的设备投资，从而在提升机群整体生产效率的同时，有效控制成本。

设备故障不仅会导致生产中断，还会增加维修成本。菲特可提供针对故障模式及影响分析（FMEA）的服务，通过对设备可能出现的故障模式进行深入剖析，提前制定预案并优化备件管理。当故障发生时，能够迅速响应，降低维修成本，维持生产的正常运转。

菲特的专业咨询服务为客户带来了显著的价值提升。例如，菲特在中国的一家客户面临提升产能和增加新设备的需求。菲特咨询团队经深入分析，通过减少换型时间和重新配置机器等改进措施，不仅避免了额外设备的采购，还满足了新旧产品的生产需求，显著减少了停机时间，使产量提高了约 2%，节省了数百万元资金。此外，菲特的一家欧洲客户也显著受益。该客户原本计划购置新设备来提升产能，但菲特咨询专家在现场分析后发现，现有设备并未与产品需求相匹配。通过调整产品参数、升级组件以及更换模具，生产率提高了约 2%，不仅节约了新设备购置成本，还进一步提升了整体收益率。

凭借全球网络、卓越的数据收集能力以及多样化的产品组合，菲特的咨询服务在各个方面提供全面支持和专业知识。从产品开发的早期阶段开始，菲特就能利用自身专业知识，帮助客户优化生产参数，改进生产工艺。Dr. Andreas Risch 表示，“未来，随着行业的不断发展，我们将继续深化咨询服务，紧密贴合客户需求，提供更具针对性和高效性的解决方案。我们将为固体制剂企业乃至整个制药行业创造更大价值，推动行业朝着高质量、可持续的方向稳健前行。”

4　结语

凭借不懈努力和创新实践，菲特在固体制剂领域取得了显著成效。菲特不仅提供先进设备，还提供从研发到生产的全方位支持。这些创新技术和优质服务，帮助客户缩短研发周期、提高生产效率、确保产品质量，推动了整个行业的进步。同时，通过与客户的紧密合作和知识共享，菲特促进了行业内技术和经验的交流，为行业的可持续发展注入强大动力。

Dr. Andreas Risch 指出，“未来，我们将继续秉承‘携手共创品质生活’的愿景，不断深化与固体制剂领域客户的交流与合作。我们将根据客户反馈，持续提升技术创新能力，优化产品和服务。在全球范围内，我们将整合资源，发挥全球网络优势，探索新技术、新工艺，持续引领行业发展，推动固体制剂行业迈向新的高度，为人类健康事业做出更为卓越的贡献。”