

从实验室到生产的共同进步

菲特（中国）制药科技有限公司

摘要：清新的微风吹进了德国北部施瓦岑贝克的实验室和厂区：在菲特公司总部，药学专家和设备专家们正在推动公司向“全面工艺合作伙伴”的方向迈进，这一转变为客户带来了广泛优势。

关键词：配方开发；工艺验证；专家知识数据库；实验室解决方案；工艺开发；仿真设备；技术转移；连续生产；FE CPS系统；ePAT；压片机

在医药和营养保健品市场中，时间是关键因素。因此，从研发阶段开始，高效性和灵活性就扮演着核心角色。特别是制药公司，面临着在确保质量和安全的前提下加快新药上市的巨大压力，而这正是菲特公司新战略的切入点。

“我们已经意识到，单纯提供高效的设备已不再足够。我们的目标是利用我们数十年的专业经验和与客户的密切合作，陪伴客户从初始构想到实现可投放市场的产品的全过程——这就是我们‘从实验室到生产的共同进步’的理念。”菲特公司首席执行官 Joachim Dittrich 说道。除了提升效率，这种方式还能为客户创造实实在在的附加价值：制药企业不仅能够优化其工艺，还能更加敏捷地应对市场变化，并加速新产品上市。

1 在早期阶段理解生产工艺

“我们在投产前的早期阶段就开始为客户提供广泛的支持。”菲特公司客户发展中心副总裁 Dr. Marten Klukkert 补充道，“这意味着我们在从配方开发到工艺验证的过程中，与医药和营养保健品公司保持合作，帮助他们提升生产工艺，创造真正的价值。”全面的工艺咨询始于一个汇集丰富压片技术知识的数据库：专家知识数据库（QED），积累了七十多年来压片领域的实证数

据。基于这一数据库，我们可以为每个产品和工艺找到特定的解决方案。“有了专家知识数据库，我们可以为客户提供一个完整的专业知识库，帮助我们迅速确定最佳的工艺流程和设备配置。”Klukkert 满怀信心地说道。

2 粉剂与片剂的精准分析

在菲特公司的工艺合作体系中，专家知识数据库是数字化基础，而实际操作则始于实验室。在这里，材料和粉体的分析是药物和营养保健品研发的首要关键环节。制药生产的核心任务之一是对敏感且受严格监管的物质进行精准的特性描述与分析。为此，菲特公司在客户开发中心开发了多项创新解决方案，帮助客户在早期研发阶段打下坚实基础，奠定高效生产的有利条件。“我们提供从新配方咨询到深入的粉体特性分析及实验测试的一系列实验室服务。此外，为了将实验室的成功经验有效地应用到客户的生产中，我们还提供现场培训和应用咨询服务。”菲特公司应用咨询部门负责人 Dr. Ina Petry 介绍道，“如今，工艺相关的咨询和培训紧密结合。制药企业常常面临的一个挑战是，药学专家负责配方开发，而工程师却专注于生产工艺，两者是分开运作的。通过我们跨学科的团队合作，我们能够有效地将这两个领域结合起来。”

菲特公司的“实验室解决方案 (Lab

Solutions)”提供丰富的服务，重点在于粉体和片剂的特性分析。“我们帮助客户确定并分析活性成分的关键材料特性，因为粉体的特性往往是决定后续压片工艺效率和产品质量的关键因素。”Petry 强调道。此外，菲特公司的客户开发中心还践行“质量源于设计”的原则，旨在通过深度了解生产工艺来提升产品质量。“这意味着我们能够在早期识别关键工艺参数和质量属性，并与客户共同开发合适的控制策略。这样一来，他们就能够建立稳定的生产流程，从而确保产品始终如一地保持高质量。”Petry 补充道。

其中至关重要的一环是对粉末的物料特性进行深入分析。Fette Compacting 凭借 F Lab 系列的粉末分析仪，能够精准测定粉末的物理特性，包括粒度分布、密度、流动性以及可压性等关键因素，这些均是确保压片工艺稳定可靠的重要基石。

3 采用工艺仿真而非单纯模拟

产品生命周期的下一个关键步骤是工艺开发。当充满热情的合作遇上先进的技术设备，全新的可能性便会涌现。即将在施瓦岑贝克以及其他能力中心投入使用的关键技术之一，是多台能真实还原生产条件的仿真设备。不同于传统模拟器，这些分析系统可以在接近实际生产的条件下，直接测

试工艺流程，省去了转化步骤和额外时间。长期来看，这项技术让企业能够在早期阶段验证配方和工艺参数，在投入生产前就消除潜在问题。只需少量物料即可完成仿真，不仅节约了宝贵的资源，也为后续生产过程提供了精准预测。

4 加速进入生产阶段

接下来是技术转移：从研发到商业化生产的过渡通常伴随有不小的挑战。为此，菲特公司提供了一套丝滑的转移服务。“我们提供多种解决方案，帮助客户更快地将项目转入生产，并灵活应对变化。” Klukkert 解释道。为产量放大过程提供支持对用户来说尤为宝贵，因为这不仅节省了时间，还降低了商业化生产中的风险。除了提升效率和优化流程外，可持续性也扮演着越来越重要的角色。菲特公司技术副总裁 Dr. Martin Schöler 解释道：“可持续理念深深植根于我们的 DNA 中，贯穿于我们每一个开发和设计阶段。我们致力于降低物料消耗，使工艺更加高效。FE-CPS 连续化生产系统（见图 1）是其中的关键之一，有了它的帮助，我们在开发阶段仅需使用极少量的物料。通常我们只需要几公斤物料就能获得宝贵的知识见解，大大加速了研发进程并显著减少物料损耗。”

5 FE-CPS 里程碑

FE-CPS 系统为菲特公司向工艺方向更强劲的发展注入了决定性动力。该系统适应多种生产场景，为开发和生产创造了理想条件。该系统采用连续直接压片技术，粉体从计量混合单元通过粉体输送系统直接进入压片机，而无需额外的制粒环节。与基于制粒的生产相比，该系统节省了多个环节，从而降低了空间和能源需求，并降低工艺成本。

这项全球首创的技术诞生于菲特

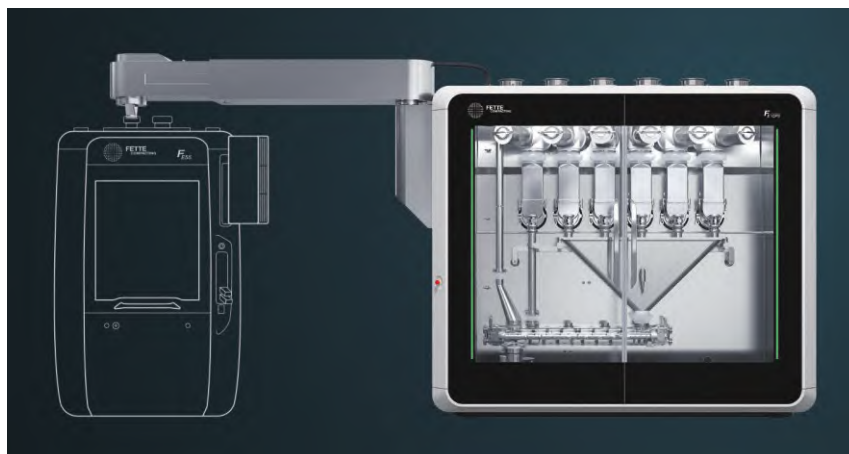


图 1 菲特 FE-CPS 连续化生产系统

公司位于比利时梅赫伦的创新中心。连续生产技术在片剂生产中的革命性应用正是在这里开始的。通过测试多种材料和工艺场景，系统能够在每小时 5 到 200 多公斤的产量范围内处理多种成分。它可以计量和混合最多六种不同的粉状原料，并将它们输送至下游生产流程。

同时，众多产品试验和销售成果表明，制药和营养保健品生产商对 FE-CPS 表现出了极大的兴趣。此外，还有一项关键组件是由施瓦岑贝克和梅赫伦团队密切合作开发的：嵌入式工艺分析技术（ePAT）。“通过该技术，我们能够实时监控最重要的质量参数，并在出现偏差时立即采取措施，”菲特公司工艺咨询主管 Dr. Anna Novikova 表示。ePAT 技术利用近红外光谱（NIRS）在生产过程中直接监控产品质量。这项技术可以在不中断生产的情况下检测粉体和片剂的化学成分和物理特性。“ePAT 技术让工艺控制变得简单、可靠且高效。集成的传感技术帮助生产商保证稳定的产品质量，并在早期阶段检测到潜在的生产误差。” Novikova 说道。

6 成熟的技术与服务

此外，客户仍能获取到批次生产工艺技术。关键在于选择最适合特定产品和生产环境的解决方案。对于传统的压片工艺，用户可以依靠新一代

i 系列压片机。这些现代化的机型能够提供灵活的调整、先进的能源管理、强大的网络连接、创新的操作员保护安全方案等多项设计优势。

菲特公司还提供成熟的生产支持服务和性能咨询，菲特公司全球销售副总裁 Lars Plüschau 解释道：“客户支持对我们客户的成功至关重要。在这方面，菲特公司提供的全面咨询、培训和现代化服务旨在优化生产效率并缩短产品开发周期（上市时间）。压片工具在其中也扮演着重要角色。同一来源的机器和工具可以避免接口问题，简化生产流程，为客户节省时间和成本。这再次证明了我们作为可靠工艺合作伙伴的定位。我们不仅提供设备，还为产品的整个生命周期提供定制化解决方案。”

7 前行之路

“从实验室到生产的共同进步”是菲特公司的未来发展方向。施瓦岑贝克的团队已经在进行下一步创新：扩充符合 ISO 8 标准的洁净室能力，为在严格控制条件下测试高活性物质创造新机会。计划打造的洁净室将扩大产品组合，因为更多的产品可以在真实条件下使用菲特公司的所有技术进行测试。这将使我们能够在早期开发阶段加强与客户的合作，进一步缩短产品上市时间。