

2025 中国制药行业片剂生产设备 调研分析：数智化转型驱动下的 效率升级与工艺创新

本刊编辑部

摘要：在新质生产力政策引领下，数智化转型正驱动制药行业片剂生产实现效率升级与工艺创新。面对带量采购、一致性评价与创新药研发等多重挑战，企业生产策略从规模导向逐步转向质量、成本与合规性的综合平衡。本文基于 116 份有效样本数据调研，分析了片剂生产效率提升关键路径、高活性制剂防护技术壁垒、连续化生产痛点等议题，并给出针对性建议，以期为片剂生产企业转型提供参考和借鉴。

关键词：片剂生产；压片机；数字化转型；智能制造；生产效率；连续制造；模具

2024 年全球固体制剂市场份额已突破 60%，其中中国市场占比更是高达约 70%，突显其在制药产业中的主导地位。片剂作为固体制剂中最主要的剂型，其生产效能直接决定了企业的整体竞争力。在带量采购常态化、仿制药一致性评价持续深化以及创新药研发加速推进等多重因素驱动下，普通片剂已步入“微利时代”，企业对质量与成本的控制显得尤为关键；而缓控释片、口崩片等复杂制剂的研发与产业化，则对设备精度、工艺稳定性及生产线的柔性提出了更高要求。与此同时，连续制造、实时放行等先进理念在法规与技术层面的落地逐步推进，正推动行业从传统批量生产模式向数字化、连续化制造模式转型。片剂生产不再单一追求规模产能，而是日益注重质量、效率、合规性和成本效益之间的多维平衡，设备升级与工艺创新已成为企业突破困局、实现高质量发展关键路径。

为了帮助固体制剂企业更好地了解当前片剂的生产现状、特点和存在的问题，洞察行业未来发展的趋势及前景，本刊通过官方微信公众号“制药工艺与装备”进行了“2025 制药行业片剂生产设备调查”，最终成功收集到了 116 份高质量的有效样本数据。这些样本数据不仅数量充足，而且涵盖了从中小型到大型不同规模的固体制剂企业，从而确保了调研结果的全面性和可靠性，具有较强的行业代表

性。本文通过分享这份调查的分析结果，以期为行业企业的片剂生产转型提供参考和借鉴。

1 片剂类型与设备选型：常规为主，高端渐起

1.1 普通片剂仍占主导，缓控释片增速明显

我国制药行业在人员规模和营业收入方面呈现出典型的纺锤形结构。人员方面，100 ~ 500 人企业占比最高

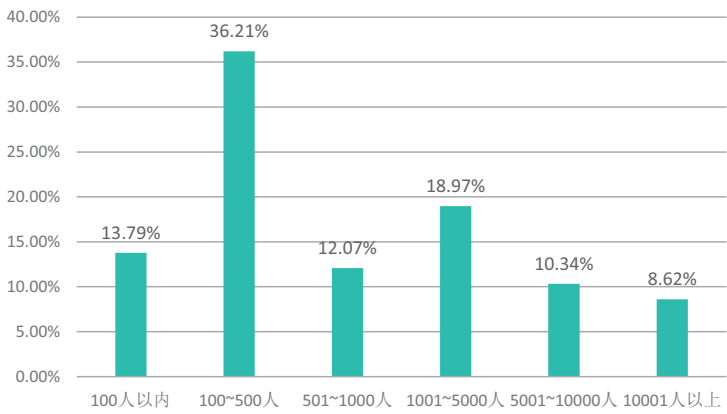


图 1 药企人员规模

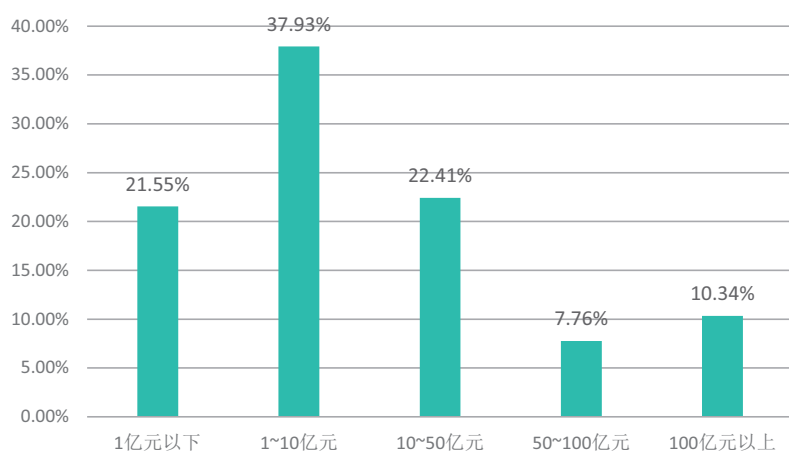


图2 药企年营业收入规模

(36.21%)，营收方面，1~10亿元企业占比达37.93%，如图1、图2所示。这种结构表明行业已形成以中型企业为主体、大型企业为引领的稳定格局。

与之相应，企业主营片剂类型呈现“普通片主导、缓控释片崛起、特色剂型多元发展”的特征。如图3所示，普通片以81.03%的占比占据绝对主导，仍是大多数企业的基础产品和主要收入来源。缓控释片以52.59%的占比显示强劲发展势头，表明高端剂型正受到越来越多企业的重视。口崩片(27.59%)和咀嚼片(26.72%)等特色剂型获得超过1/4企业的生产，反映企业开始注重剂型创新和患者用药便利性。

这种产品结构与企业规模高度相关：中型企业(营收1~10亿元，人员100~500人)依靠普通片这一“基本盘”保障收入和现金流；其中具备实力的企业已将缓控释片作为关键“增长点”；而大型企业(营收10~50亿元及以上)则更有能力专注于复杂创新制剂的研发与产业化。企业普遍采取“以普通片保生存，以高端制剂谋发展”的战略。

1.2 中高速压片机为主流，连续化生产尚未普及

基于企业规模与产品策略的分化，压片设备配置呈现相应的差异化格局。如图4所示，中高速旋转压片机(10~30万片/小时)以64.66%的占比成为主流

选择，精准匹配了中型企业大规模生产普通片与常规缓控释片的需求，在效率与投资间取得最优平衡。

低速设备(42.24%)和单冲压片机(40.52%)仍保持较高使用率，满足企业研发与小批量试制需求，也反映小型企业的实用型设备策略。超高速压片机(>30万片/小时)以33.62%的占比凸显大型企业对规模化生产的极致追求。

值得关注的是，连续式压片系统(21.55%)和密闭压片系统(14.66%)应用比例较低，主要集中于大型企业。尽管代表未来方向，但因设备投入高昂、工艺复杂、法规待完善等因素，大多数中小企业仍持观望态度。

当前设备格局反映行业正处于转型期：虽已完成向中高速设备的过渡，但在连续化与智能化方面仍处起步阶段。这种分层配置恰恰体现了不同规模企业的发展战略——中型企业保障主力产品生产，小型企业侧重研发灵活性，大型企业则通过先进产能构筑竞争优势。

2 片剂生产效率提升：设备可靠性、模具创新与数智化转型呈系统化平衡态势

2.1 模具调试、清洁维护与设备故障是三大瓶颈

当前，制药企业在提升压片设备

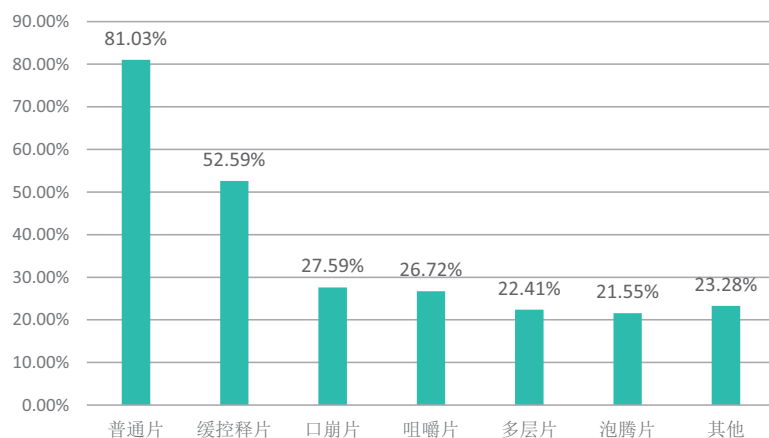


图3 药企主营片剂类型

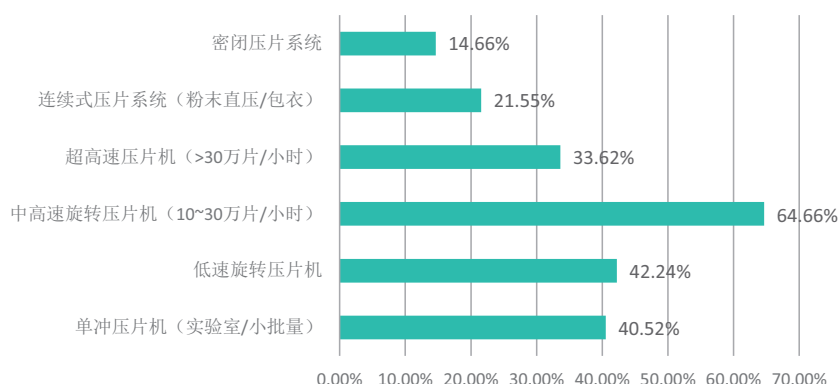


图4 药企主要压片设备类型

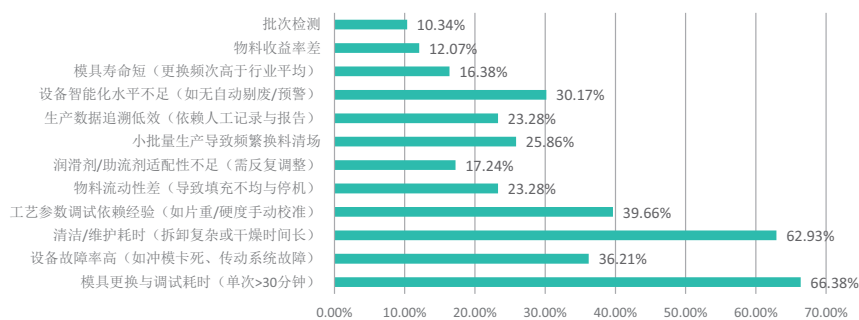


图5 影响压片设备实际产能与生产效率的核心因素

产能与效率过程中，正面临多个操作性瓶颈。调研数据揭示，模具更换与调试耗时（66.38%）、清洁与维护耗时（62.93%）以及设备故障率高（36.21%）构成了制约生产效率的三大主要障碍，如图5所示。

多数企业仍面临超过30 min的模具更换过程，严重制约设备利用率和生产连续性；复杂的清洁拆卸流程与漫长的干燥时间则大幅增加了非计划停机，显著拖累整体生产效率。同时，冲模卡滞、传动系统异常等故障不仅造成生产中断，也推高了维修成本并带来产品质量风险。

此外，工艺参数调试依赖人员经验（39.66%）也是一个重要问题，片重与硬度的校准缺乏标准化和数字化手段，制约了工艺可控性。相较之下，物料相关因素（如流动性不良23.28%）的反馈占比相对较低，表明企业普遍将效率提升的重点置于设备操作与维护环节。以上分析表明，提升压片效率的关键，在于着力破解模具更换、清洁维护及设备可靠性等操作层面的瓶颈，并降低对人工经验的依赖。

2.2 设备需求由追求最大产能向提升综合效率转变

为解决上述痛点，制药企业在压片机选型时展现出明确的价值取向，其需求重点已从单一追求速度，转向对设备可靠性、生产灵活性和综合运行效率（OEE）三大维度的系统化平衡。企业采购策略正由“追求最大产能”向“提升综合效率”进行根本性转变，

更加注重设备在整个生命周期内的稳定产出与快速响应能力。

如图6所示，设备稳定性（88.79%）以绝对优势成为最核心的诉求，反映出企业将低故障率视为保障生产计划执行和产品质量一致性的决定性因素，尤其是在GMP监管日益严格、批次报废成本高昂的背景下。快速换模/清场能力（62.07%）位居第二，体现了在多品种、小批量生产趋势下，企业对设备转换敏捷性的高度重视，旨在通过缩短换型时间提升OEE。

值得注意的是，最大产能（57.76%）的重要性已相对低于稳定性和灵活性，纯速度指标不再是唯一追求。同时，企业对工艺参数一键切换（43.1%）和

能耗与成本控制（38.79%）有中等需求，而维护便捷性（25%）关注度较低，表明企业更倾向于从设备前期设计与性能中保障效率，而非依赖后期维护。

2.3 模具选型凸显性能优先与长期主义的价值取向

在压片生产过程中，模具作为直接与物料接触并完成成型的关键部件，其技术状态直接影响片剂的重量差异、硬度、外观及生产连续性。当前企业普遍面临粘冲、磨损与边缘破损等突出问题，而相应的选型策略正呈现出明确的技术导向和长期价值理念。

如图7所示，粘冲（粉末粘附冲头上）以68.97%的选择率成为最普遍痛点，该问题不仅影响产品外观，更可能导致含量均匀度不合格，频繁引发停机清洁，严重破坏生产连续性。片剂边缘破损（51.72%）与模具磨损（50%）分别位列第二和第三，反映出模具的耐用性、结构设计和材质选择仍是企业关注的重点。边缘破损直接推高产品报废率，同时也提示冲模配合或压力参数存在优化空间。片剂硬度不均（41.38%）与片剂剥离（38.79%）也占

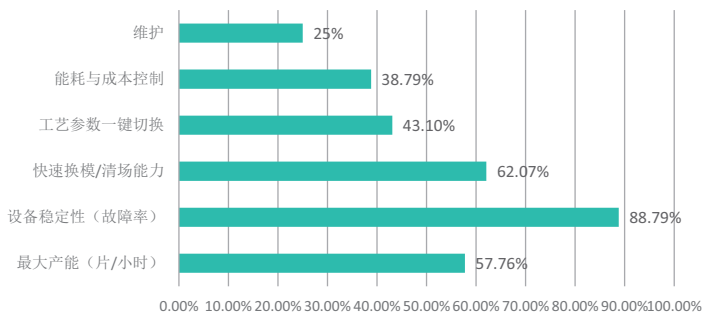


图6 压片机高效生产的核心要求

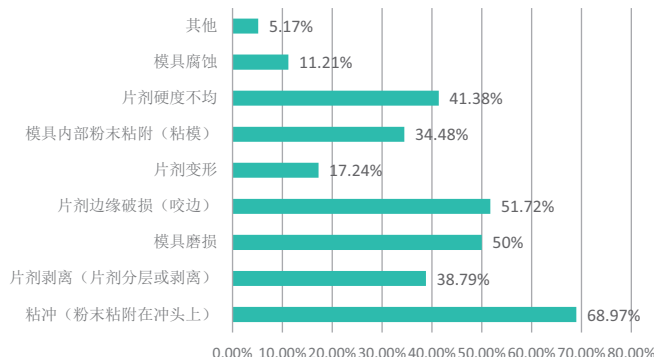


图7 压片模具使用常遇见的问题

有相当比例，这些问题通常与物料特性、模具设计以及压片工艺参数设置密切相关。

为应对这些挑战，企业在模具选型时展现出明确的偏好。如图 8 所示，模具材质与耐用性以 65.52% 的占比成为最受重视的因素，表明企业普遍将模具使用寿命和可靠性置于首位，力求通过优质材质减少磨损和频繁更换带来的生产中断。模具与设备的兼容性（56.03%）和清洗与维护的便捷性（55.17%）也受到高度关注，体现出企业高度重视模具与现有压片设备的匹配程度以及在日常运维中的易用性。模具更换的便捷性获得 53.45% 的企业认可，进一步说明在多品种、小批次的背景下，企业愈发看重模具系统的模块化与操作简便性。

值得注意的是，模具的价格仅占 33.62%，排名相对靠后，说明多数企业更愿意为性能可靠、维护简便的模具支付溢价，而非单纯追求采购成本最低。同时，企业对定制化解决方案（37.93%）和技术支持与培训（31.03%）也有一定需求，体现出在复杂制剂生产中对供应商综合服务能力的要求正

在提升。

这些选择倾向共同反映出，制药企业正以“性能优于价格”的长期主义理念应对模具技术挑战。通过投资高耐用材质应对磨损挑战，通过选择易于清洁和维护的设计减少停机时间，并通过追求更好的兼容性与模块化来提升整体生产效率，标志着模具管理正从“易耗品”思维转向“关键工艺组件”思维。

2.4 片剂设备数智化转型已成为必然选择

压片生产的痛点解决与需求实现，最终依赖于数字化与智能化技术的全面应用。企业在此方面的需求高度聚焦于质量管控、工艺优化和设备维护等核心环节。

如图 9 所示，对压片设备而言，实时监控与智能化质量管控（82.76%）成为企业最迫切的需求。企业期望通过实时监控冲头压力、片重厚度等关键参数，结合 AI 视觉检测片剂外观缺陷，实现产品质量的一致性控制与异常预警，最大限度减少不合格品的产生。预测性维护与远程管理（62.07%）直接针对压片机主机、冲模系统及传

动机构的故障痛点，希望通过振动分析、温度监测等手段预测关键部件寿命，降低非计划停机风险，保障生产连续性。AI 驱动的工艺优化与自适应控制（59.48%）则旨在解决压片工艺长期依赖经验的瓶颈，通过机器学习算法自动优化填充深度、压轮压力等参数，提升产品良率与生产效率，减少对操作人员技能的依赖。

此外，合规性保障与数据完整性（56.9%）已成为压片设备数字化升级的基本要求，尤其是符合 FDA 21 CFR Part 11 规范的电子批记录与审计追踪功能，成为企业选型的重要考量。相比之下，人机交互（34.48%）与能效管理（24.14%）等需求优先级相对较低，表明企业当前更关注直接影响压片质量、工艺稳定性与设备可靠性的核心功能，而非辅助性体验。

压片设备的数字化与智能化转型不再是可选项目，而是企业提升生产效率、保障产品质量、实现精益管理的必然战略选择。通过数据驱动决策和智能闭环控制，企业最终能够系统性地解决模具调试、设备故障与工艺一致性等现有痛点，构建更可靠、灵活与高效的片剂生产体系。

3 高活性药物成分生产：技术壁垒高，防护需求迫切

3.1 行业布局分化明显，高端领域参与度渐增

高活性药物成分（HPAPI）因其极高的生物活性和潜在毒性，在生产过程中要求严格的密闭隔离技术和职业暴露控制（OEB 4/5 级），广泛用于抗肿瘤药物、靶向治疗及激素类制剂。目前，能够合规、高效完成高活性片剂生产的企业仍相对有限，技术壁垒显著。

如图 10 所示，企业在相关产能布局方面呈现显著结构性分化。数据显示，仅生产普通片剂（OEB 1-3 级）的

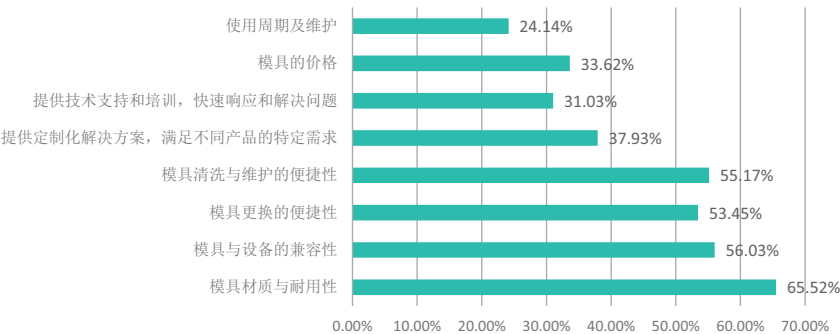


图 8 压片模具核心需求

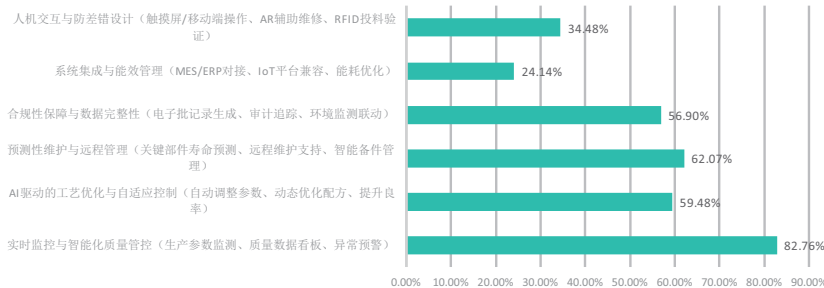


图 9 压片设备数字化、智能化转型升级需求

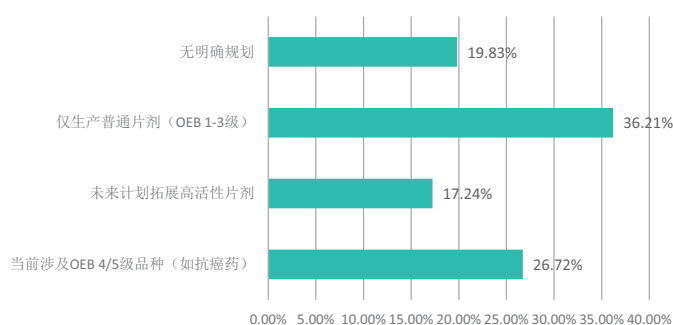


图 10 高活性片剂生产需求

企业占比最高（36.21%），表明大部分企业仍集中于传统片剂领域。与此同时，已布局 OEB 4/5 级高活性品种（如抗癌药）的企业占 26.72%，反映出超过四分之一的企业正积极拓展这一高端市场。

值得关注的是，17.24% 的企业计划未来拓展高活性片剂生产，体现市场对其前景的认可；而 19.83% 的企业尚无明确规划，可能受制于技术、设备或合规风险。尽管高活性片剂生产在当前尚未普及，但随着肿瘤治疗等领域的应用扩大，以及技术成熟度提升、设备成本下降和人才梯队完善，这一高端市场预计将吸引更多企业投身其中。

3.2 密闭防护技术普及不均，系统性待提升

压片设备的密闭防护与安全保障已成为高活性生产的核心关注点。如图 11 所示，企业防护技术应用呈现不均衡态势。

在位清洗（WIP）技术与模块化密闭套件作为最主流措施，应用率均达到 34.48%，这表明企业普遍重视清洁效率与生产灵活性的提升，在保证密闭性的同时兼顾多品种切换需求。

人员防尘操作培训与防护装备配置获得 31.9% 企业的投入，OEB 5 级及以上高等级隔离系统也有 30.17% 企业部署，体现出对人员安全和工程防护的重视。但值得注意的是，仍有 30.17% 的企业依赖基础防尘设备，未系统化部署密闭技术，显示出行业内

防护水平存在显著差异。

动态泄漏监测系统应用率为 25%，满足 GMP/ISO 最新合规要求的企业占比 25.86%，约 1/4 的应用率表明企业在实时监测与合规管理方面尚处于探索阶段。

空气管理系统以平衡防护与能耗的选择率为 23.28%，相对较低的数据说明能耗控制在与防护要求的权衡中尚未成为大部分企业的优先考量。

整体来看，制药企业在密闭防护方面虽已有一定部署，尤其在清洁技术、模块化配置及人员培训方面进展

较快，但整体仍面临技术应用不均衡、系统化程度不足的挑战。

3.3 清洁效率、粉尘泄漏与成本是核心挑战

压片设备的密闭防护仍是多数企业面临的最严峻挑战之一。如图 12 所示，企业在设备密闭与安全保障方面存在若干显著痛点。清洁效率低下（61.21%）和粉尘泄漏控制不足（56.03%）被超过半数的企业列为最紧迫问题。尽管模块化密闭套件（34.48%）和 WIP 技术（34.48%）已得到一定应用（见图 11），但清洁耗时与粉尘控制有效性仍是防护体系的最薄弱环节，直接制约生产效率与操作安全。同时，缺乏实时监测手段（45.69%）反映企业在动态风险管控方面存在明显能力短板。无法对泄漏、压差、操作完整性等进行实时感知与预警，显著增加合规与操作风险。

此外，高防护成本压力（37.93%）和隔离系统运维复杂（35.34%）凸显企业在投资与运维层面的顾虑。高标

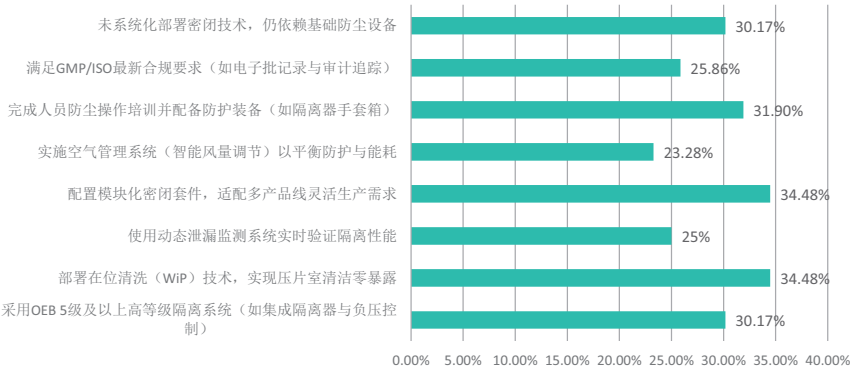


图 11 压片设备密闭防护与安全保障已部署的技术或管理措施现状

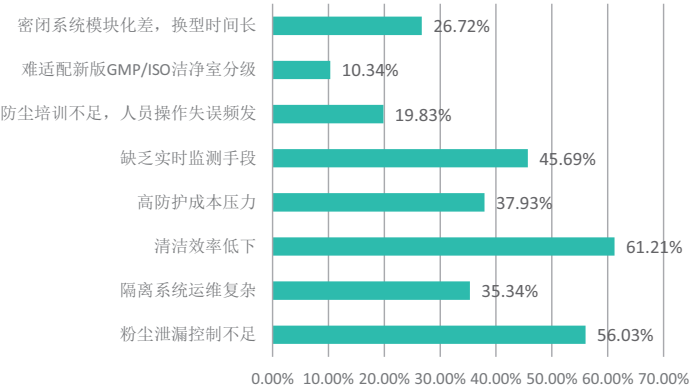


图 12 压片设备密闭防护与安全保障面临的主要痛点

准隔离技术虽效果显著,但其复杂维护与高昂投入令不少中小企业望而却步。另有 26.72% 的企业指出密闭系统模块化差、换型时间长,限制多产品线生产灵活性。相比之下,人员因素(如防尘培训不足 19.83%)和合规适配性(难适配新标 10.34%)选择率较低,说明企业当前更迫切需解决的是工程技术层面的系统性难题。

综上,制药企业在压片设备密闭防护方面亟需攻克清洁、粉尘控制和实时监测等关键技术瓶颈,并推动防护技术的成本优化与模块化设计,以实现安全、高效与经济的统一。

4 片剂连续化生产: 虽现多重挑战, 仍求双轨平衡

4.1 连续化转型仍处初期, 面临技术、经济、人才与政策监管多重挑战

当前, 制药行业在压片工序的连续化转型仍处于初步探索阶段。造成这一现状的原因复杂多元, 主要包括技术标准尚未统一、商业模式尚未成熟、行业共识仍在形成中, 以及政策监管框架处于完善阶段。调研显示, 有 35.34% 的企业尚未部署任何连续化技术, 而在已开展探索的企业中, 普遍面临技术可行性、投资回报、人才储备与政策监管等多维度的现实挑战, 如图 13 所示。

在技术实施层面, 设备互联与过程监控构成主要障碍。由于行业缺乏统一的设备接口标准和数据通信协议,

超过半数 (50.86%) 的企业受困于设备接口不兼容问题, 导致物料流与数据流在单元操作间中断, 难以实现真正的连续化生产。更重要的是, 54.31% 的企业缺乏过程分析技术 (PAT) 或传感器网络, 致使关键质量属性无法实时监测, 工艺过程仍然是一个无法精准掌控的“黑箱”。

在经济效益层面, 投资回报预期不明制约企业决策。43.1% 的企业认为连续化设备在采购、验证及能耗方面的初始投入远高于传统设备, 加之工艺新颖性带来的不确定性, 使得投资回报周期存在较大变数。这种不确定性导致许多企业, 尤其是中小企业, 对连续化转型采取谨慎观望的态度。

在人才储备层面, 专业知识和技能不足形成明显短板。由于连续化生产在国内尚属新兴领域, 39.66% 的企业坦言面临人员经验不足的挑战, 同时 30.17% 的企业受到物料特性波动问题的困扰。这表明行业在连续工艺的理解和操作方面尚未形成足够的知识积累, 人才储备无法满足转型需求。

在政策与监管层面, 药品连续制造的相关框架仍在发展中。WHO 于 2025 年初发布了指南草案, 涵盖固体口服制剂连续生产控制策略, 强调质量风险管理、工艺参数评估及实时放行检测。然而, 企业普遍担忧该技术目前主要仅被 FDA 和 ICH 体系接受, 其他国家多缺乏本土指南, 加上计算机化系统验证 (CSV) 复杂、合规成本

高, 以及国内审评和监管细则尚不明确, 共同导致投资决策延缓。目前行业整体处于技术验证和商业论证初期, 需通过试点项目破解实施与合规难题, 为未来推广奠定基础。

4.2 降本增效为首要驱动, 质量与灵活性并重

与面临的挑战相对应, 制药企业在推进连续化生产时的目标诉求呈现出鲜明的优先级, 集中体现了在现行市场政策下的核心关切。成本控制与加速产品上市成为企业推动连续化生产的绝对优先项, 这一点在数据中得到了明确体现。如图 14 所示, 高达 75.86% 的企业将减少原料损耗、能耗及人工成本, 同时缩短产品上市周期列为首要目标。这清晰反映出, 在带量采购等政策持续压缩利润空间的市场环境下, 企业推动转型的最直接动力来自于对降本增效和加速商业化的迫切追求。

在这一核心驱动之下, 企业的诉求进一步细化为三大核心能力建设。首先, 55.17% 的企业希望通过实现 24/7 连续运行来提升生产效率与设备综合效率 (OEE); 其次, 46.55% 的企业注重通过模块化与数字化手段实现快速的产品切换, 以应对多品种、小批量的生产趋势; 此外, 41.38% 的企业计划利用过程分析技术 (PAT) 与人工智能预测性控制来确保产品质量, 这显示出企业对实现“质量源于设计” (QbD) 的智能化、前瞻性质量控制的重视。

值得注意的是, 企业在战略布局上显现出一定的选择性聚焦。相比经济效益目标, 建立符合国际法规 (如 FDA Q13) 的质量体系 (30.17%)、构建全链路数据平台 (26.72%) 以及降低废弃物排放实现碳中和 (15.52%) 等长期目标的选择率明显偏低。这一数据分布表明, 企业当前更加关注能够带来直接经济回报的短期目标, 而对于构建长期合规竞争优势和践行可持续发展战略的投入意

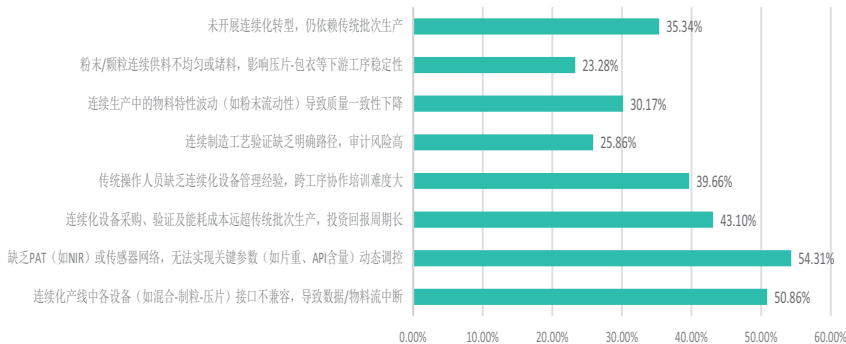


图 13 压片设备连续化生产转型面临的主要痛点

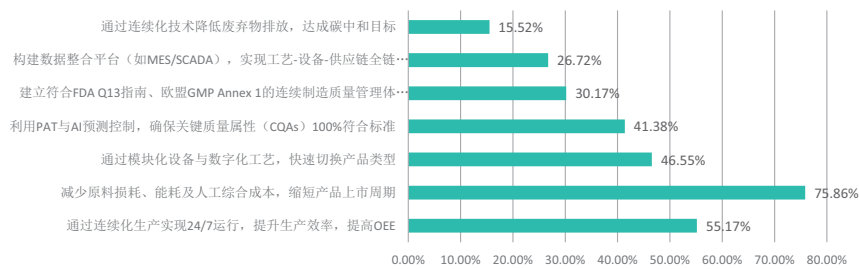


图 14 压片设备连续化生产建设的核心目标

愿相对有限，这在一定程度上暴露出企业的战略盲区。

5 研发 - 生产转化：工艺放大难题突出，系统衔接不畅

5.1 基础能力初步建立，但数字化与系统化水平不足

当前，制药行业在研发向生产转化方面已具备一定基础，但整体仍处于从传统经验向系统化、数字化迈进的初级阶段。在基础能力建设方面，大多数企业已经给予普遍重视。图 15 显示，64.66%的企业已配备实验室级或小型中试设备，建立了基本的中试能力。同时，超过半数的企业，具体比例为 50.86%，选择在实验室阶段提前引入 GMP 标准，这一做法体现了“质量源于设计”（QbD）的理念正逐渐前移，企业希望通过前端合规管控来降低后期风险。

在组织协同方面，跨部门协作正在成为重要手段。有 44.83%的企业通过建立研发 - 生产 - 质量部门的协同机制来弥补技术和流程的隔阂，这表明企业正试图通过优化组织流程来加速技术转移。

然而，在数字化与先进技术应用方面仍显滞后。虽然模块化设备应用已经起步，达到 39.66%的采用率，但 QbD 软件、数字孪生或 AI 模型等深度数字化工具的采用率相对较低，仅为 32.76%。更值得关注的是，仍有 18.1%的企业依赖传统试错法，这一现象表明行业在工艺放大的方法论上存在巨大差距，先进技术的应用潜力远未被

充分释放。

5.2 工艺放大稳定性与系统性断链是核心瓶颈

转化过程中的痛点揭示了从实验室到工厂存在的系统性断链问题，其核心在于工艺放大过程中存在的不可预测性。如图 16 所示，近七成企业，即 69.83%的企业，正遭受实验室工艺参数无法稳定放大的困扰，这一问题直接导致了放大过程中的质量波动和失败风险，成为技术层面最严峻的挑战。

设备与数据方面存在系统性断链问题，形成了“双孤岛”现象。设备接口不兼容和缺乏模块化中试设备的问题影响了 56.9%的企业，造成硬件

孤岛，导致技术转移链条中断。与此同时，研发与生产数据未打通以及缺乏系统化管理的问题困扰着 48.28%的企业，形成数据孤岛，使工艺知识无法有效沉淀、传递和优化，这成为导致放大失败的根本原因之一。

此外，企业还面临着成本、灵活性与合规协同等衍生挑战。设备与流程缺乏模块化设计影响 45.69%的企业，小批量生产原料损耗率高的问题存在于 39.66%的企业中，这些数据暴露出生产体系缺乏柔性，难以应对多品种、小批量生产趋势。而研发阶段未预置 GMP 要求影响 18.10%的企业，部门目标冲突问题存在于 24.14%的企业中，这些现象揭示了在战略和管理层面，研发与生产的协同仍存在深层次矛盾。

这些痛点共同揭示了制药行业在研发向生产转化过程中的核心矛盾，企业既要解决工艺放大中的技术可行性问题，又要克服设备兼容性和数据管理的系统性障碍，同时还需要协调研发与生产之间的标准差异和组织壁垒。

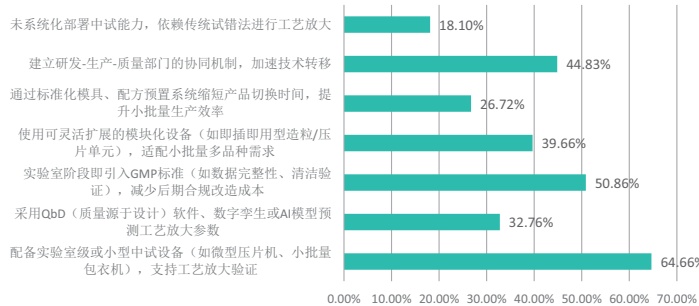


图 15 在实验室研发向小批量生产转化过程中已部署的技术或管理措施现状

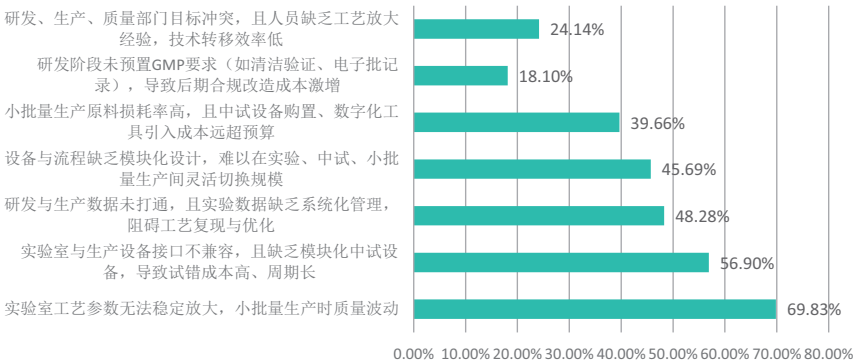


图 16 在实验室研发向小批量生产转化过程中面临的主要痛点

6 未来三大发展方向:智能化、柔性化、高速化深度融合

未来压片设备的发展呈现出智能化、柔性化与高速化深度融合的趋势,这一演进方向与当前行业面临的生产效率、模具技术、高活性成分生产和研发转化等挑战形成呼应。企业通过技术创新与系统整合,寻求在质量管控、生产效率和运行稳定性方面的全面提升。

智能化应用正成为设备升级的核心要素。如图 17 所示,智能闭环质量控制以 65.52% 的关注度成为最受重视的发展方向,这一需求与工艺参数调试对人员经验的依赖 (39.66%) 以及片剂硬度不均 (41.38%) 等行业痛点相契合。企业计划采用 AI 技术实现片重、硬度和崩解度等关键参数的动态调节,并达到 99.9% 以上的实时剔除率,从而有效降低质量波动和报废成本,减少对操作人员经验的依赖,提升质量管控水平。

柔性化生产能力建设受到高度重视。零人工干预的快速换型系统获得 61.21% 企业的青睐,这一需求与模具更换与调试耗时 (66.38%) 等效率瓶颈密切相关。企业期望实现模具和配方切换在 10 min 内完成并自动完成清洁验证,这不仅能改善清洁维护耗时 (62.93%) 的问题,还能更好地适应多品种、小批量生产需求,增强市场响应能力。

高速化与高稳定性的结合成为重要发展方向。超高速与高稳定性融合以 59.48% 的关注度位居第三,体现了企业对设备综合效率 (OEE) 提升的持续追求。在实现每小时 50 万片以上产能的同时保持 CV 值低于 2%,并支持连续化生产,这将有助于改善设备故障率 (36.21%) 等问题,保障大规模生产的稳定性。

值得关注的是,不同技术方向的发展优先级存在差异。高活性成分专

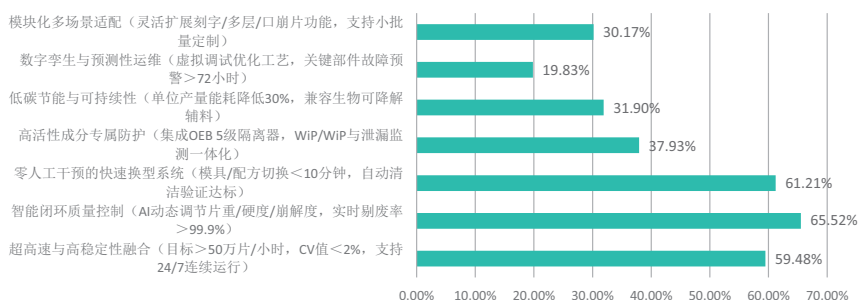


图 17 压片设备的未来关注方向

属防护技术获得 37.93% 企业的关注,与目前 26.72% 企业布局高活性品种的现状相一致,表明大多数企业仍将通用生产能力建设作为重点。数字孪生与预测性运维技术以 19.83% 的关注度位居末位,显示这些前沿技术虽然具有发展潜力,但目前仍面临实施成本高和技术成熟度不足等挑战。

7 结语

在新质生产力政策引领与行业变革的双重驱动下,中国制药企业片剂生产正步入以“数智化、柔性化、连续化”为核心的新发展阶段。基于本次调研,企业应立足自身规模与产品特点,系统规划发展路径,重点关注以下方面以应对当前挑战、把握转型机遇:

第一,应坚定推进数智化深度融合,打破数据孤岛。企业需优先部署过程分析技术 (PAT) 与智能传感网络,实现对片重、硬度等关键质量属性的实时监测与闭环控制,逐步构建覆盖研发、中试与生产的全流程数据平台,降低对人员经验的依赖,全面提升工艺稳健性和批间一致性。

第二,着力加强柔性生产与模块化能力建设。面对多品种、小批量生产趋势,建议加快引入模块化压片设备和快速换型系统,将模具更换与清洁时间控制在 10 min 以内,优化产线布局与设备联动性,显著提升设备综合效率 (OEE),有效应对带量采购下的成本压力与市场波动。

第三,重视高活性制剂防护体系的系统化构建。通过整合 WIP、模块化密闭套件与动态泄漏监测技术,在保障合规与安全的前提下,统筹防护效果与操作效率,完善人员培训与暴露控制策略,实现安全、成本与效率的有机平衡。

第四,制定切合实际的连续化实施路径。中型企业可从单元操作连续化起步,优先完善数据采集与设备互联;大型企业则可探索全流程连续制造,积极引入连续化压片系统与实时放行检验技术,并加强工艺人才培养与技术积累。

第五,强化研发与生产的高效协同。建立跨部门协作机制,在研发早期引入 GMP 要求与工艺放大考量,积极应用 QbD 理念与数字化开发工具,减少技术转移过程中的不确定性,提高转移成功率和生产效率。

综上所述,中国制药企业需以数智化转型为抓手,通过技术升级、流程优化与组织协同的多轮驱动,构建更加高效、灵活与高质量的片剂生产体系,从而在政策与市场的双重挑战中赢得新的发展机遇。

感谢菲特中国对本次调研的大力支持。