连续制造如何实现从工艺开发到生产的连续化与灵活化

Marten Klukkert

菲特公司

摘要：凭借工艺技术优势，连续化药品与营养保健品生产正日益普及。菲特公司以 FE CPS 连续处理系统为核心，作为工艺合作伙伴推动全面战略转型。该整体解决方案从工艺开发阶段即可实现显著效益。

关键词：连续制造；工艺开发；FE CPS ；连续化直接压片工艺

连续制造的工艺优势已通过实践反复验证：除集成化流程带来的更高工艺可靠性、产品质量与生产效率外，还能精简工艺开发流程并大幅提升生产灵活性。市场分析数据同样佐证了这一趋势——医药领域的连续化生产预计将以年均约 10% 的速度增长，远超行业平均水平。

1　透彻理解连续制造本质

为提升连续制造的经济效益，菲特公司多年前就对连续化直接压片工艺进行系统性研究。早期固体制剂连续生产方案仍过度依赖传统制药工艺原则及复杂设备串联。为充分发挥连续直接压片的优势，必须从根本上重新设计整个工艺与设备体系，并深化对材料与制造工艺的理解。为此公司组建了跨学科专家团队，其专业知识不仅助力重新定义连续制造，更能为客户提供从早期开发到生产运营的全周期支持。

图 1　用于制药和营养保健品生产连续制造的颠覆者：FE CPS

图 2　紧凑型连续直接压片系统，包含 FE CPS（右）、FE55 转台压片机（左）及集中式双系统操作终端（中）

作者简介：本文作者系菲特公司首席客户官 Marten Klukkert 博士。

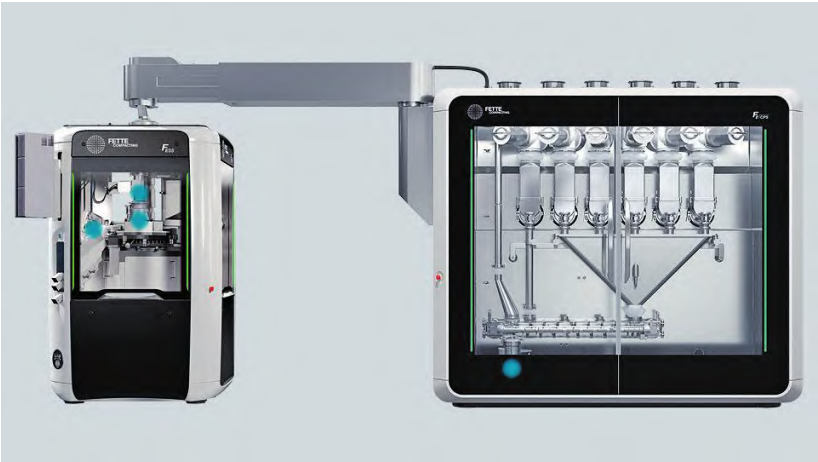

图 3　ePAT 近红外传感器的潜在测量位点（可通过外部片剂检测设备增设另一个潜在测量点）

2　质量源于设计：FE CPS 的诞生

开发阶段采用“质量源于设计”（QbD）理念，最终形成兼顾多功能工艺设计与创新客户需求的解决方案——这套高效生产设备能确保多种成分在可变产能下的高质量与稳健性，同时实现快速换型与安全生产。为全面掌握工艺动态，专家团队针对各类粉末和配方开展了多阶段科学测试，由此研发出 FE CPS 连续处理系统（见图 1）。

该系统为制药与营养保健品行业提供安全、高效、灵活的连续生产技术，由密闭式配料 - 混合单元与专用粉末输送系统构成。FE CPS 可处理多种原料，产能范围灵活（5 ~ 200 kg/h），覆盖从产品研发、小批量试产到大规模生产的全需求。配备 6 套失重式给料机（LIW），能精确计量、混合不同粉体原料并输送至下游工序。其模块化设计几乎适用于所有需精确配料混合的粉末处理场景，包括片剂压片、胶囊灌装或造粒等延伸工艺。

与配备三压站设计的 FE55 旋转式压片机联用优势显著：更低压制压力下延长保压时间，实现配方温和处理。整套设备可单层布局集成至现有厂房，最大限度降低基建投入（见图 2）。

3　过程分析技术新突破

FE CPS 在过程分析技术（PAT）领域实现创新突破：采用更稳健、易操作、全集成化的嵌入式 PAT（ePAT）系统（见图 3）。通过将高精度传感器集成至工艺单元，实现关键质量属性的在线监控。近红外光谱（NIRS）传感器可多点布置（混合器出口、压片机填料管或 Fill-O-Matic），对 750 ~ 2200 nm 光谱范围内的多种活性成分进行超快速质控。

系统通过化学计量学预测模型监测混合均匀度（BU），配备可自动白标校准的主动测量头，支持双光源切换。BU 传感器可选三处安装位点，另在压片机模盘处设置第四监测点检测片剂均一性（TU），实现 100% 全检及不合格片实时剔除。

4　与用户共创的工艺伙伴关系

精简设备设计与集成化过程分析的组合已通过大量用户试验验证。多物料测试证实其核心优势：简易设置、卓越品质与稳定产能。批次生产配方常可直接移植至连续化系统，为用户提供真正交钥匙式的连续制造解决方案。

广告