

携手共进，打通研产壁垒

——菲特中国洛阳研讨会成功举办

崔芳菲

摘要：2025年11月14日，古都洛阳，一场由菲特（中国）制药科技有限公司（以下简称：菲特中国）举办的高层研讨会汇聚了来自全国制药行业的领军企业与专家。此次会议的核心议题，直指行业的核心痛点与未来方向——如何打通从实验室研发到规模化生产的壁垒，实现更快、更智能、更高质量的药品制造。与会者通过前沿的技术分享与深刻的实践碰撞，共同描绘出一幅以连续制造、数据驱动与生态合作为特征的制药工业新图景。本次研讨会不仅是一次技术交流，更折射出中国制药工业在高质量发展背景下，对工艺升级与质量控制的深层思考。作为全球领先的制药装备与解决方案供应商，菲特中国以“China for China”战略为牵引，正加速推动固体制剂从实验室到生产的落地。

关键词：压片；固体制剂；研发；生产；连续制造

1 赋能研发：构建从研发到生产的“无缝桥梁”

会议在菲特中国总经理 Dr. Andreas Risch 的致辞中拉开序幕（见图 1）。他坦言：“我们不只是卖机器，而是知识的传递者、效率的赋能者。”选择在洛阳这座兼具历史厚重与创新活力的城市举办研讨会，正是希望在文化与技术的交融中激发更多可能性。

Dr. Andreas Risch 强调，菲特在中国的发展早已超越“本地生产”，而是实现了“研发全球化”与“服务本土化”的深度融合。南京生产基地不仅是全球供应链的重要节点，更承担着为亚太乃至全球市场提供技术支持的使命。“我们在中国，为中国，也为世界。”

在他看来，今天的压片机不再是孤立的硬件，而是制药生态中的“智能节点”。面对原研药专利窗口收窄、仿制药竞争白热化、物料成本高等压力，客户真正需要的，是一套能加速药品上市的整体解决方案——而非特正致力于成为客户的“工艺合作伙伴”。

为破解“研产脱节”这一长期顽疾，菲特提出“Together – From Lab to



图 1 菲特中国总经理 Dr. Andreas Risch 发表致辞

Production”（携手共进：从实验室到生产）的全生命周期支持理念。其核心在于：用最少的物料，获取最精准的工艺数据，提前预判放大风险。通过一系列先进的研发工具与平台，菲特为客户构建了一座连接实验室与车间的“数字桥梁”。

例如，菲特小型压片模拟器系统仅需几克 API，即可真实模拟物料在大型压片机中的压缩行为，精准获取可压性等关键参数，避免传统开发中

动辄消耗数十公斤高价值原料的浪费。这种高效的研发方式不仅节省了时间和成本，还显著提升了早期配方筛选的准确性。

在临床早期阶段，API 极为稀缺且昂贵。Flab 粉末分析仪系列与微型混合机能够在极其有限的物料条件下，对流动性、混合均匀度等关键属性进行系统评估。这些工具使企业在处方开发阶段就能“预见”物料在生产线上的表现，大幅缩短工艺开发周期，

降低试错成本。

QED 系统通过实验设计方法 (DoE), 结合统计学模型, 帮助企业快速识别影响产品质量的关键因素。该系统不仅能够优化工艺参数, 还能预测放大过程中可能出现的问题, 从而提前制定应对策略。QED 系统的应用, 使得从实验室小试到商业化生产的转化更加顺畅、可控。

菲特的 “Together—From Lab to Production” 理念不仅仅停留在工具层面, 它贯穿于整个药品开发周期。从初期的配方筛选、工艺优化, 到中期的小规模试制与放大验证, 再到后期的商业化生产, 菲特提供了全方位的技术支持与咨询服务。这种 “陪伴式” 的合作模式, 帮助客户在每个环节都能获得最优的解决方案, 最终实现产品的快速上市与稳定生产。

2 连续制造: 破局 “研产断节” 的核心引擎

在本次研讨会上, 一位制药行业专家结合自身在口服固体制剂连续生产中的落地经验, 系统阐述了推进连续制造的三大关键支柱: 连续生产工艺平台、连续生产工艺路线图, 以及连续生产工艺控制策略。他指出, 尽管连续制造在制药行业已有探索, 但在固体制剂领域, 真正的挑战在于如何将实验室成果稳定、可靠地放大至商业化规模。

连续制造 (Continuous Manufacturing, CM) 并非简单地将设备物理串联, 而是一场涵盖理念、技术与过程控制的系统性变革。其底层逻辑与 “质量源于设计” (Quality by Design, QbD) 高度一致——通过在研发早期识别关键物料属性 (CMAs) 与关键工艺参数 (CPPs), 并在生产中维持系统处于稳态受控状态, 从而确保产品质量的内在一致性与可预测性。

其中, 他基于多年实践总结出一

个核心痛点: 粉体分层是传统批次生产中最隐蔽却影响深远的质量风险。在典型流程中, 物料需经混合机→大型料仓→旋转分配器 (RDC)→压片机的多次转运, 因 API 与辅料在粒径、密度或形状上的微小差异, 在重力或振动作用下极易发生离析, 导致混合均匀度波动。“这种非均质性往往无法通过终点取样完全捕捉, 却可能直接引发片剂含量不合格。” 他强调, “连续性真正杜绝了分层现象——尤其是在物料通过 RDC 或大型料仓时, 传统工艺的手动操作和间歇流动极易引发质量偏差。”

这一洞察, 正推动设备厂商重新思考连续系统的架构设计。菲特在本次会上展示的 FE CPS 第二代连续生产系统, 通过将失重式喂料、连续混合与直接压片集成于一个紧凑的垂直密闭流中, 显著减少物料在转运过程中的暴露与停留, 从而从设计上规避了传统工艺中因大型料仓或旋转分配器 (RDC) 引发的粉体分层风险。该系统还在混合出口处集成在线近红外 (NIR) 探头, 实现对混合均匀度的实时监测, 为 “每一片药片均可追溯、可控” 提供技术支撑。

当然, 专家也提醒, 无论采用何种平台, 连续制造的成功前提始终是: 原料药 (API) 必须具备良好的流动性、

稳定的堆密度和可控的粒径分布。若 API 未按连续工艺要求进行物理性质设计——例如粒径过细、静电强或与辅料密度差异过大——即便流程再优化, 系统也难以维持稳态运行。

值得注意的是, 当前最大障碍并非连续制造技术本身, 而是法规与标准体系的滞后。国内尚无针对连续制造的专属注册路径, 企业若对已上市品种切换工艺, 往往需按新药或补充申请重新申报, 周期长、成本高。对此, 菲特表示, 将持续联合客户开展示范项目, 积累真实世界数据, 推动监管科学与产业实践协同发展, 为连续制造在中国的规模化落地铺平道路。

3 “China for China”: 不止于本地生产, 更是全链条价值共创

如果说技术创新是菲特的核心引擎, 那么 “China for China” (在中国, 为中国) 则是其深耕中国市场的战略锚点。这一理念早已超越简单的设备国产化, 正演变为一套以本地响应、全球协同为基础的解决方案体系——中国团队不仅服务本土客户, 也成为支持亚太、印度、巴西等新兴市场的重要技术力量。

菲特中国销售项目支持负责人刘青石 (见图 2) 分享到, 在产品生态构建上, 面对固体制剂后道工序的关键



图 2 菲特中国销售项目支持负责人刘青石发表分享

环节——包衣, 菲特选择与日本百年企业 Powrex (保莱克) 战略合作, 将自身在压片端的核心优势延伸至完整片剂制造流程, 形成“喂料—混合—压片—包衣”的一站式闭环:

GTX/S 系列片剂包衣机采用“等直径扩长度”设计, 确保从小试到商业化生产过程中, 喷枪距离、片床动态等关键工艺参数保持一致, 实现包衣工艺的可靠放大:

CTS 连续化片剂包衣系统专为连续制造场景打造, 支持多锅轮换上料与出料, 单锅出料时间仅约 10 秒, 能高效匹配前端连续压片节奏:

MP 系列流化床粉末包衣设备则可兼顾制粒与包衣功能, 适用于从吸入粉到微丸等多种高端剂型的高效、均匀包衣需求。

与此同时, 菲特还系统展示了围绕压片工艺的全系列外围辅助设备, 包括自动上料与卸片系统、密闭物料转运装置、在线除尘单元、金属检测与剔除系统, 以及配套的高速混合机和湿法制粒机等。这些模块化外围设备不仅提升产线自动化水平, 更强化了生产过程的密闭性、安全性与合规性, 真正实现从研发到商业化的全流程支持。

“我们不做重复建设, 而是聚焦压片核心, 整合全球最优资源服务中国客户。”刘青石强调。这种聚焦核心、开放协同的策略, 正推动菲特从设备供应商向整体解决方案伙伴加速转型。

4 结语

本次菲特中国洛阳研讨会不仅展现了连续制造与智能压片的技术前沿, 更凸显了行业对“质量源于设计”与“研产一体化”的深度共识。菲特正助力中国制药企业跨越从实验室到商业化生产的鸿沟, 在效率、合规与创新之间找到可持续的平衡点。

Yuanan 上海远安

更精 更好 远安智造



微流量控制阀
Micro flow control valve

公称通径: 1/4", 1/2", 3/4"
阀芯形式: 针形
流量特性: 等百分比、线性、开关
公称压力: pn1.6, 2.5, 4.0, 6.3 Mpa
Ansi 等级: 150, 300, 600 磅
连接方式: 内螺纹、卡箍法兰 (定制)
阀体材质: 304, 316
阀门内部件材质: 304, 316, 316L 或
以上+钨钼钽合金 (钨钼钽合金焊接)
执行机构: 气动隔膜式、气动活塞式、
电动开关式、全电子式
额定 Cv 值: 0.005, 0.01, 0.02, 0.1, 0.2,
0.5, 0.63, 1, 1.2, 1.6, 2



YAQT 气动
卫生隔膜调节阀
YAQT pneumatic
sanitary diaphragm
regulating valve



工业标准调节阀
Industry standard
regulating valve

专为蒸汽及工业流体设计
我们提供灵活的控制阀解决方案!
精准控制, 尽在掌握!

26th
1999-2025
上海远安

中国远安 世界的远安
Yuanan, China! Yuanan, The World!



官方网站
Official website



技术支持
Technical support

上海远安流体设备科技有限公司
地址: 上海松江区书林路 358 号
电话: 021-64079955 64079966 64079977
www.shyuanan.com

北方营销中心
地址: 北京市亦庄科创五街 38 号城乡世纪广场摩尔空间 3 号楼 B1005
电话: 010-67678600 67677700
Email: sxxr@chinayuanan.com

全球直营 值得信赖的专业性企业