

特别专题

从实验室到生产

From Lab to Production



制药业官方微信

从实验室 到生产 携手共进

全流程合作伙伴关系
加速产品上市



目次 Contents

从实验室到生产 以全链条本土化创新重塑制药行业生态	/ 崔芳菲 3
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 7
平等伙伴关系是成功的关键因素	/ Anke Geipel-Kern 15
精准粉末配方开发与实验室服务	/ 菲特中国 18
连续制造技术应用现状与挑战	/ 崔芳菲 21
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 24
压片机与粉末直压工艺的优化适配探讨	/ 崔荣才 26



访菲特（中国）制药科技有限公司总经理 Dr. Andreas Risch

从实验室到生产 以全链条本土化创新重塑制药行业生态

文 / 崔芳菲

在全球医药行业创新与整合不断加速的背景下，制药企业面临日益复杂的效率与质量挑战。随着客户需求日趋综合化，传统设备供应商已难以满足市场对端到端解决方案的期待。基于对全球制药产业的深刻洞察，领先的压片设备解决方案提供商——菲特公司，率先提出从设备供应商向“全链条工艺合作伙伴”的战略转型，强调覆盖从实验室到生产的全流程价值服务。作为该全球战略的关键组成部分，菲特中国正积极推动这一理念的本土化落地，致力于将全球经验与中国市场需求深度融合，打造真正契合区域特点的创新解决方案。近日，本刊特邀菲特（中国）制药科技有限公司（以下简称菲特中国）总经理 Dr. Andreas Risch，围绕菲特中国如何践行总部战略、推进本土化创新等议题进行了深入交流。他在访谈中分享了菲特在中国市场的实践路径，以及如何通过技术适配、服务升级与生态合作，助力中国药企在高质量转型中把握新机遇。

在全球医药行业面临结构性变革与价值重塑的背景下，中国制药产业正加速从“仿制为主”向“创新驱动”、从“规模速度”向“质量效益”的战略转型。带量采购全面落地、一致性评价纵深推进与创新药审评提速等一系列政策，持续推动行业生态与竞争逻辑发生深刻变化。面对这一转型，制药企业亟需应对三大核心挑战：如何实现研发效率与药品质量的协同提升？如何在利润空间收窄的背景下保持可持续盈利能力？又如何扎根中国市场并成功拓展全球业务？

这一系列挑战的背后，是中国医药产业从高速增长迈向高质量发展的内在需求。数据显示，2024 年中国医药制造业研发投入强度已提升至 3.5%，较五年前实现大幅增长，但仍与欧美发达国家 8% ~ 10% 的水平存在明显差距。这一差距不仅体现在资金投入规模上，更反映在研发理念、工艺创新与智能制

造体系的系统性演进中。

基于对全球医药产业变革趋势的深刻洞察，菲特公司率先推动由传统设备供应商向“全链条工艺合作伙伴”的战略升级，致力于为全球客户提供从药物研发到规模化生产的端到端价值服务。作为该战略的关键组成部分，菲特中国积极推动全球战略的本土化融合与落地，将国际经验与中国市场需求深度结合，精准响应产业转型中的新需求。通过提供从实验室研发到商业化生产的全周期创新服务，菲特中国正持续助力本土制药企业突破质量瓶颈、加速创新进程，成为中国医药产业转型升级中不可或缺的赋能伙伴与创新引擎。

1 战略转型：从设备供应商到全链工艺合作伙伴

面对制药行业产品上市周期持续缩短、质量安全标准不断提高及配方复杂度日益提升的多重挑战，菲特以“携手共进——从实验室到生产”为核心理念，积极推进从设备供应商向全链条工艺合作伙伴的战略转型。菲特中国总经理 Dr. Andreas Risch 指出：“政策环境的变革与市场竞争的加剧，显著推动了中国固体制剂工艺本土化需求的增长。”他强调，“我们正从传统设备供应商转变为客户全价值链上的创新伙伴——不仅提供硬件设备，更致力于为客户提供从配方研发到规模化生产的全流程技术支持和咨询服务。”

在中国市场，这一战略体现为高度本土化的服务模式。公司通过提前介入研发阶段，协助客户优化配方与工艺流程，并针对中国客户对响应速度和协作深度的需求，提供更灵活、敏捷的服务支持。Dr. Andreas Risch 补充道：“亚洲客户不仅要求极快的响应速度，更期待通过紧密协作提升工艺效率与经济收益。我们通过前置介入与持续优化，助力客户加速从实验室到商业化生产的转化进程。”

这一“从实验室到生产”的协同理念，在实际操作中始于研发的最前端——实验室阶段。在药物与营养保健品研发中，材料与粉体的分析是首要关键环节，尤其涉及敏感且受严格监管物质的精准特性描述。为此，菲特在客户开发中心推出多项创新解决方案，帮助客户在早期研发阶段夯实基础，为高效生产创造有利条件。公司提供从新配方咨询、深入的粉体特性分析到实验测试等一系列实验室服务，并通过现场培训与应用咨询，确保实验室成果有效转化至客户实际生产中。菲特的“实验室解决方案（Lab Solutions）”专注于粉体与片剂的特性分析，帮助客户识别并解析活性成分的关键物料特性——粉体行为往往是决定压片工艺效率与最终产品质量的核心因素。其中，粉末物料特性的深入分析尤为关键。菲特凭借 F Lab 系列粉末分析仪精准测定粒度分布、密度、流动性及可压性等物理参数，为压片工艺的稳定与可靠奠定坚实基础。

基于中国医药市场较强的经济驱动与敏捷特性，菲特通过本土团队与全球技术网络的协同，既保持技术方案的先进性，也实现对市场需求的快速响应。在战略实施层面，公司一方面引入 FE CPS 连续生产系统与系列化包衣设备，延伸产品组合，已成功交付多个制粒后连续包衣项目，实现完整工艺闭环；另一方面将 75 年积累的粉末处理经验转化为实用技术，开发覆盖混合搅拌、粉末输送及压片前处理等环节的完整解决方案，配套提供空气净化、物料运输与混合处理的全系列设备。这些设备均在中国实现本地化生产与定制化服务，相关技术突破已集成于新推出的小型化实验设备中，显著降低客户试错与工艺优化成本。通过“技术沉淀与本地创新”双轮驱动，菲特在粉末处理、连续生产和工艺优化等领域构建起显著优势，真正实现了从设备供应商到工艺合作伙伴的战略转型。

2 痛点破解：技术转移赋能高效生产

从药物研发到商业化生产的过渡往往充满挑战。为应对这一关键阶段的复杂需求，菲特提供了一套高效顺畅的技术转移服务，通过多种灵活解决方案，助力客户加速项目投产进程，并有效应对市场与生产环境的变化。其中，对产量放大过程的有力支持尤为关键——这不仅显著节省产品上市时间，更大幅降低了规模化生产中的风险。

基于在中国市场积累的丰富项目经验，菲特精准识别出药企在中试至量产阶段的三大核心痛点：上市速度、成本控制及合规性要求。这些挑战在中国市场上表现得尤为明显，既源于制药行业共性的技术与管理难点，也与中国特有的政策环境和市场竞争态势密切相关。

上市速度直接关系到企业的生存与发展。药品研发阶段无法产生收益且投入巨大，加上临床实验、变异测试等环节耗时漫长，缩短研发周期成为所有药企的共同诉求。尤其在中国，集采政策的推行大幅压缩药品利润空间，企业必须在更短时间内将产品推入市场以收回成本。据统计，新药研发的平均时间成本已超过 10 年，平均资金投入达 26 亿美元，这种投入与产出的不对等性迫使企业必须寻求更高效的研发路径；成本控制已成为药企，特别是中国企业的核心竞争力。在政府带量采购导致药品价格持续下行的背景下，企业必须在确保质量的前提下，通过优化生产工艺、提高研发效率、降低物料损耗等方式严格控制成本，以维持可持续的盈利能力；合规性是药企进入全球市场的必然要求。许多中国企业不仅服务于本土，还致力于出口海外，需满足 FDA、EMA 等国际认证标准。当前全球监管环境复杂多变，合规挑战显著。不同市场的监管要求存在差异，企业需要同时满足多个标准，这增加了产品开发的复杂性。

面对这些行业痛点，菲特以一系

列创新解决方案作出积极响应。在工艺开发阶段，实验单元是一项重要创新，包括 FE CPS 工艺仿真设备、ePAT 仿真设备、ePAT BU 仿真设备。Dr. Andreas Risch 强调，它们并非传统意义上的“仿真模拟器”，而是集成于 CPS 系统中的独立实体单元。其设计初衷是帮助客户在研发初期以极少物料快速掌握粉末特性，深化对配方和工艺的理解，从而高效获取理想成果。与模拟环境不同，该单元提供的是真实的小规模生产环境，可视为完整生产体系中的一个模块化组成部分。

在生产阶段，Interpack 2023 展会上，菲特首次推出面向口服固体制剂连续生产未来的标杆性解决方案——FE CPS 连续生产系统（见图）。该系统于 2024 年正式进入中国市场后，迅速获得行业广泛关注。作为完整的交钥匙解决方案，FE CPS 全面贯彻“质量源于设计”（QbD）理念，通过物料输送、计量分配、混合工艺、质量检测和粉末输送 5 个无缝衔接环节，实现从多原料精准计量到压片成型的全流程整合。该系统彻底改变了传统批次生产模式，客户通过逐步调整参数与混合比例，即可获得覆盖多类产品的宽范围数据趋势，为后续研发与测试提供坚实支撑。这不仅显著减少粉末用量，更大幅缩短开发周期，帮助企业以更低成本、更快速度实现最优产出。依托嵌入式过程分析技术（ePAT）与近红外光谱（NIRS）实

时监控，系统可在跳过制粒环节的同时，始终保障粉末均匀性与成分稳定性，有效降低能耗与空间占用。

在合规性方面，菲特凭借全球经验，为客户提供跨国注册与合规支持，帮助其应对不同市场的审批要求。公司建立了完善的监管应对体系，能够针对中国 GMP 与欧美 GMP 在固体制剂生产中的关键差异点，通过工艺设计帮助客户同时满足国内外监管要求。“这最终取决于客户的战略定位。” Dr. Andreas Risch 指出，“若专注于本土市场，可优先遵循国内标准以优化成本；若有出口计划，则需同时满足欧盟 EU GMP 或美国 cGMP 等国际规范。我们能够完整提供解决方案支持——得益于设备系统的高度灵活性，可适配不同监管体系的生产要求。”

通过这些创新解决方案，菲特已经帮助众多客户实现了显著的效益提升。Dr. Andreas Risch 表示，欧洲工厂平均收率约为 96.5%，而通过菲特支持的中国生产线可接近 99%。这一提升得益于持续收集、整理和分析生产数据，并基于菲特专业团队的经验，不断优化工艺每个细节。

3 智能革新：数字驱动工艺全新突破

菲特开发的专家知识数据库（QED）代表了公司在数字化方向上的重要突破。这个汇聚了 75 年压片技术经验的



图 口服固体制剂连续生产未来的标杆性解决方案——FE CPS 连续生产系统

知识库，为工艺咨询提供了坚实的数据基础。基于这一数据库，菲特能够针对不同产品和工艺需求，提供定制化解决方案。QED 不仅构建了完整的专业知识体系，还帮助客户快速确定最佳工艺流程与设备配置，显著提升项目落地效率。

该数据库完全基于全球真实试验与生产实践构建，系统整合了来自中国、德国和美国能力中心实时采集的多源数据，涵盖传统设备与连续制造系统的运行参数、工艺状态及配方信息。Dr. Andreas Risch 强调，QED 的核心价值在于其“数据根基”的可靠性与广泛性——所有数据均实时源自全球联网设备的生产与试验过程，并经过统一标准化处理与加密传输，保障了数据的完整性与安全性。

该系统不仅覆盖设备运行状态，更整合了多配方体系、实时工艺参数及质量监测数据，形成一个可动态更新的智能知识网络。通过机器学习与建模分析，QED 能够为新配方开发提供参数预测与工艺优化建议。尤其在处理成分相近的配方时，系统可基于历史真实数据快速推荐最优混合方案和关键工艺窗口，大幅减少试验次数和开发成本。

Dr. Andreas Risch 特别指出，QED 系统与常规数字孪生存在根本差异：数字孪生依赖于仿真环境进行预测与推演，而 QED 直接嵌入实际生产流程，成为实时决策与闭环控制的一部分。该系统已在菲特全球三大能力中心经过数百次试验验证，表现出优异的适应性与预测准度。由于不同工厂的工艺参数场域存在显著差异，QED 通过自适应本地化建模，能够为特定产线提供定制化参数预测与工艺优化支持。

这一能力直接赋能客户缩短从研发到量产的整体周期。例如，在某跨国药企的合作项目中，借助 QED 系统的预测支持，新配方的工艺优化时间缩短约 40%，投产准备周期减少达 30%。目前，该系统已成为菲特推动“全球知

识，本地创新”战略的核心工具，持续为客户提供兼具全球视野与本地适配性的数字化解决方案。

4 全球视野：本土实践实现价值平衡

菲特在中国的人才战略体现了“本地养育，全球共享”的创新模式。公司在全球主要市场均设立了能力中心，并坚持专家团队本地化培养。以中国团队为例，专家均来自国内顶尖医药院校，不仅深刻理解本土市场动态和科研前沿，更具备丰富的行业实战经验。

这种人才策略确保了菲特能够精准把握中国市场的真实需求。本土化团队对国内政策环境、市场特性和客户需求有着深入的理解，能够提供更加贴合实际的服务方案。同时，通过全球知识共享机制，中国团队能够及时获取国际最新技术动态和最佳实践，保持技术前沿性。

为促进全球知识融合，菲特建立了体系化的交流机制：定期举办全球销售会议、客户研发中心研讨会、售后团队产品交流会等专业活动，并通过工厂开放日（如欧洲及中国 20 周年开放日）、客户研讨会等多形式平台，推动从学术理念到市场信息的深度碰撞。

这种持续的知识交换，既包括深层次的技术合作，也包含高频次的讯息共享，真正实现了“双向奔赴”。西方顶尖医药专家直接对接亚洲客户的交流模式极具价值，这些专家在亚洲市场具备专业经验，不仅能帮助客户解决问题，更能促使全球团队深入理解亚洲客户对敏捷性的需求。“这意味着我们需要在响应速度、开发模式等方面积极调整，” Dr. Andreas Risch 指出，“而全球组织也会通过这个过程更清晰地认识到：适应亚洲市场的节奏对我们全球体系的发展同样大有裨益。”

值得注意的是，中国市场的实践经验正在反哺菲特的全球技术体系。中国

在粉末处理、连续生产等领域的创新实践逐步融入公司的全球解决方案中。这种反向创新模式打破了传统的技术转移路径，体现了中国市场在全球战略中日益重要的地位。一个典型案例是菲特针对中国市场特点研发的小型专用设备。这些设备最初是为了满足中国中小型制药企业的特殊需求，但其灵活性和高效性得到了全球团队的认可，现已纳入公司的全球产品体系，为其他市场提供了新的解决方案选择。

5 结语

菲特的转型之路代表了一种全新的行业范式——从设备供应商到全链条工艺合作伙伴的蜕变。这种转变不仅体现了对不同市场特殊性的深度理解，更展示了全球化公司如何通过本土化创新实现与市场的共同成长。通过构建覆盖从实验室到生产的全链条服务能力，菲特正在帮助中国制药企业解决上市速度、成本控制和合规性等核心挑战。这种价值创造模式超越了传统的设备销售，深入到客户的工艺优化和业务提升层面，实现了真正的合作共赢。

未来，随着中国医药行业继续向创新驱动转型，对高端工艺技术和综合解决方案的需求将进一步提升。菲特中国的实践经验表明，只有深度理解本地市场需求，持续推动技术创新，建立全球化与本土化相结合的知识体系，才能在激烈的市场竞争中保持领先地位。

从德国施瓦岑贝格到中国南京，菲特正在完成一场静默而深刻的变革。通过深度融合本土需求与全球资源，菲特中国不仅重新定义了制药领域的合作边界，更推动中国制药行业走向更高效、更合规、更具竞争力的未来。在这个过程中，“携手共进——从实验室到生产”不再只是一句口号，而是贯穿于每个工艺细节和实践创新的核心哲学，这将持续引领中国制药行业实现高质量的发展与突破。

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：粉末直压工艺；片剂生产；压片机要求；优化适配

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、实现高质量发展的关键路径。

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

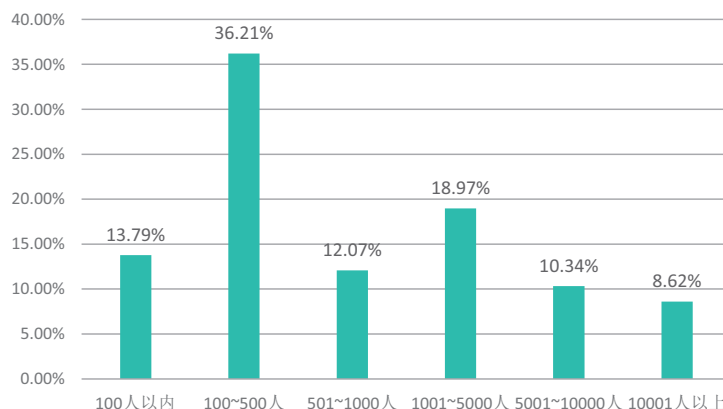


图1 药企人员规模

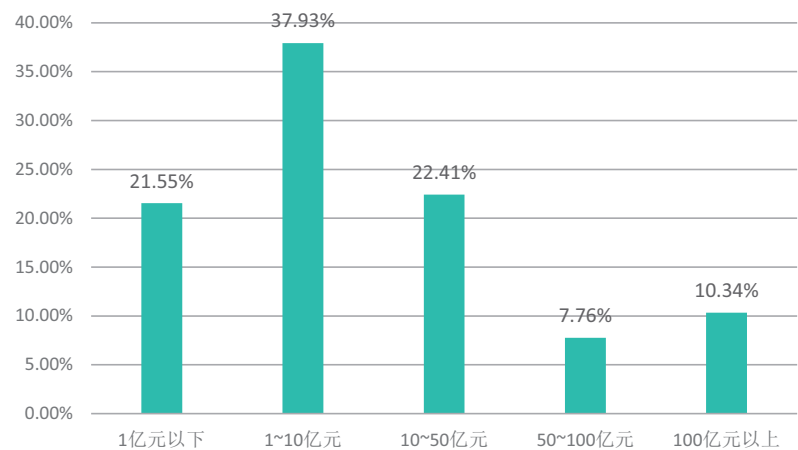


图2 药企年营业收入规模

(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

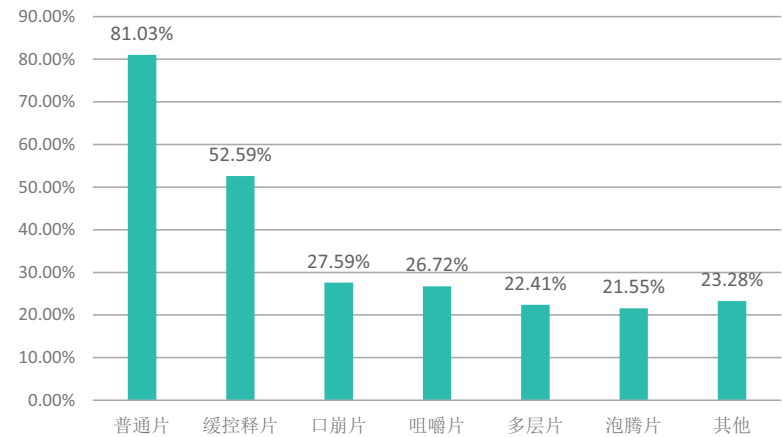


图3 药企主营片剂类型

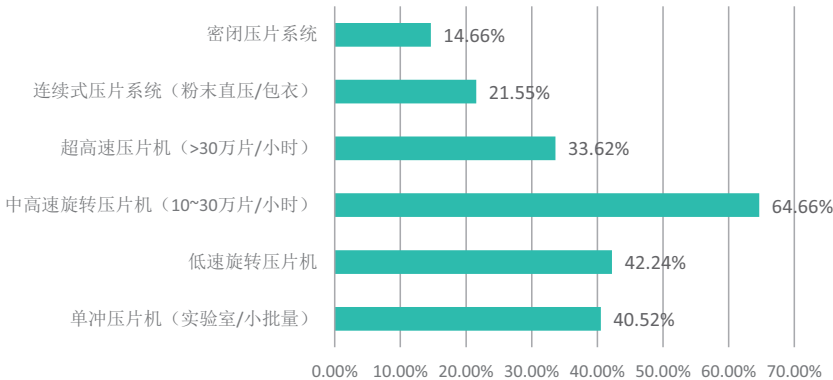


图4 药企主要压片设备类型

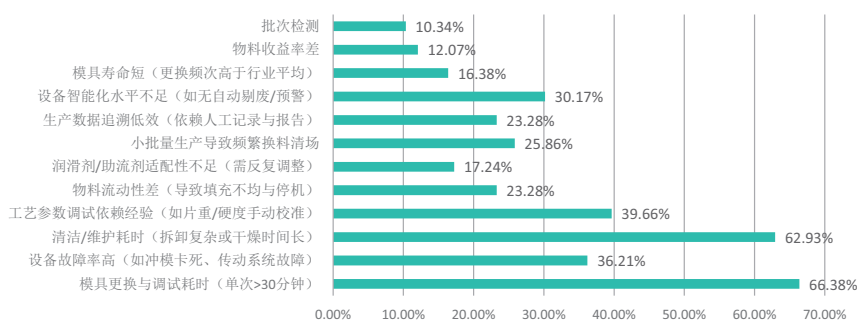


图5 影响压片设备实际产能与生产效率的核心因素

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）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

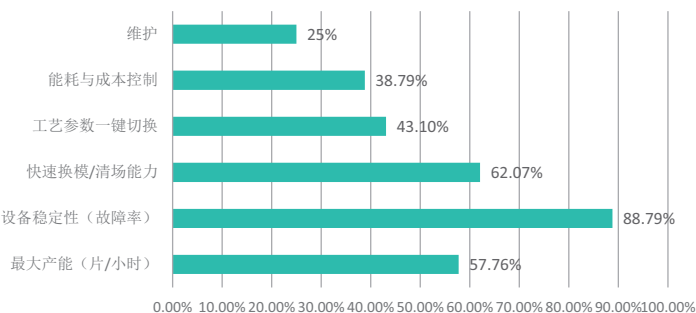


图6 压片机高效生产的核心要求

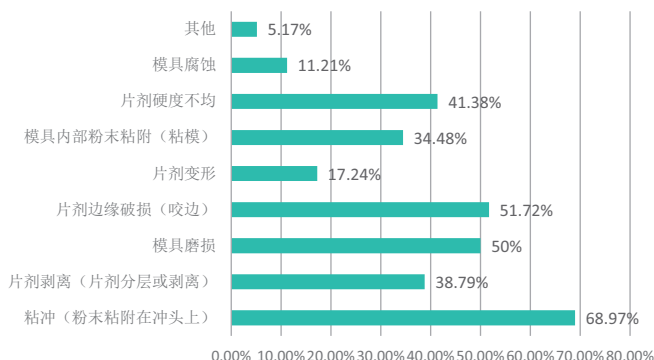


图7 压片模具使用常遇见的问题

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测冲头压力、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

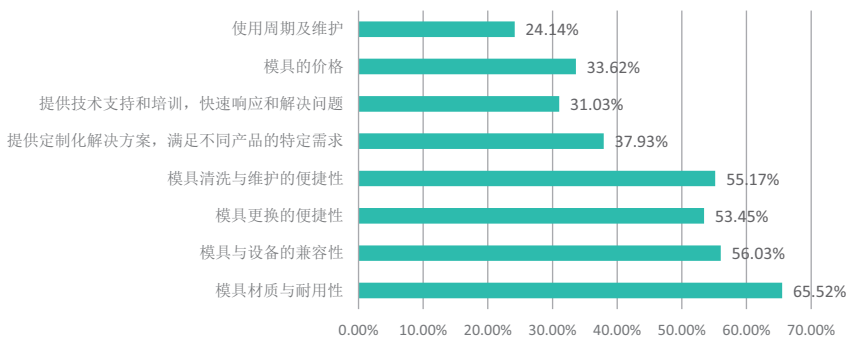


图 8 压片模具核心需求

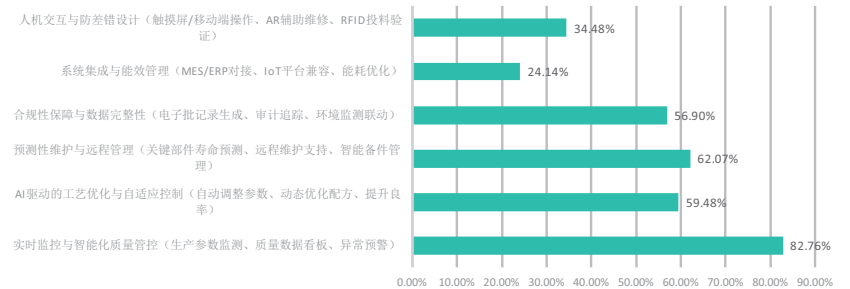


图 9 压片设备数字化、智能化转型升级需求

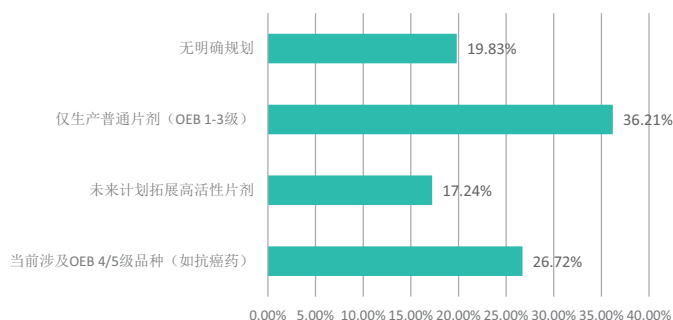


图10 高活性片剂生产需求

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

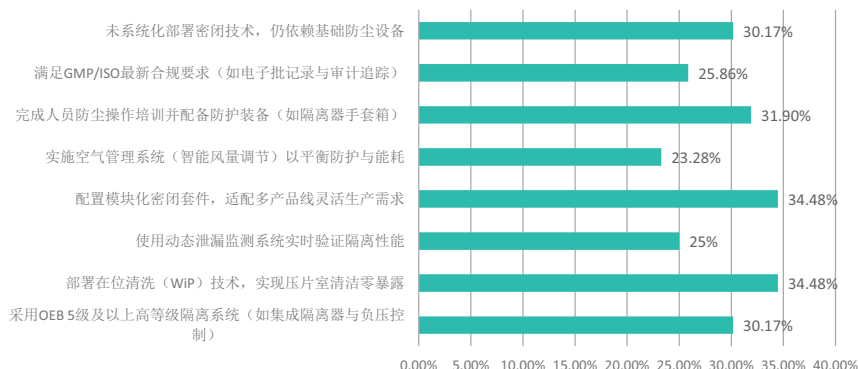


图11 压片设备密闭防护与安全保障已部署的技术或管理措施现状

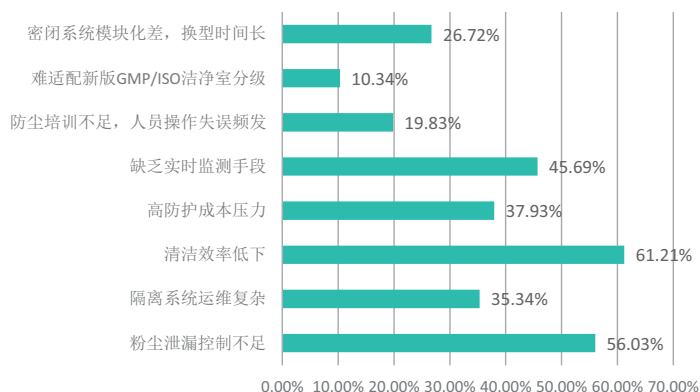


图12 压片设备密闭防护与安全保障面临的主要痛点

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：呈现多重挑战，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

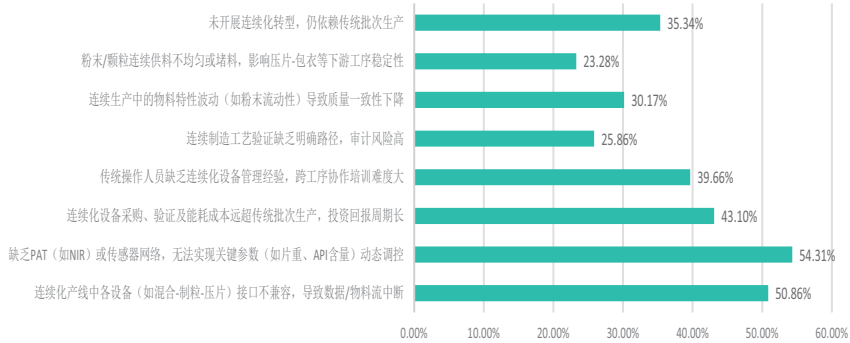


图 13 压片设备连续化生产转型面临的主要痛点

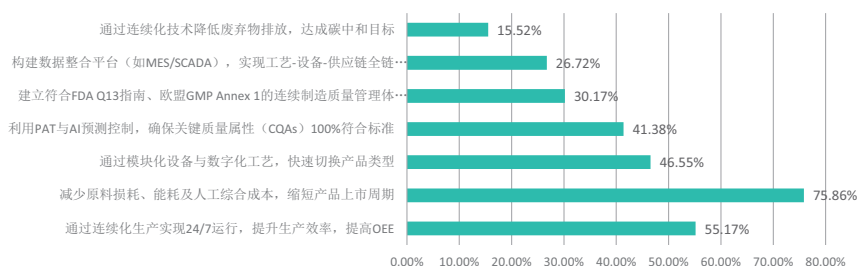


图 14 压片设备连续化生产建设的核心目标

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。

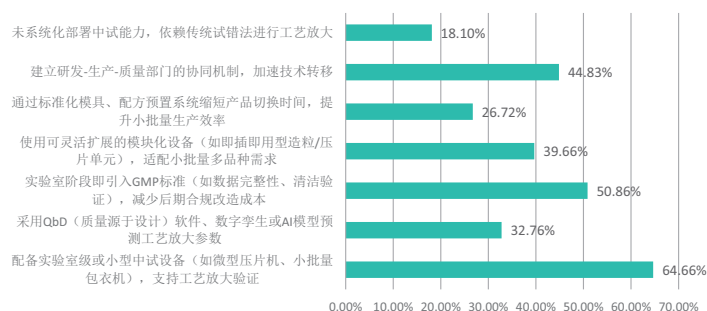


图 15 在实验室研发向小批量生产转化过程中已部署的技术或管理措施现状

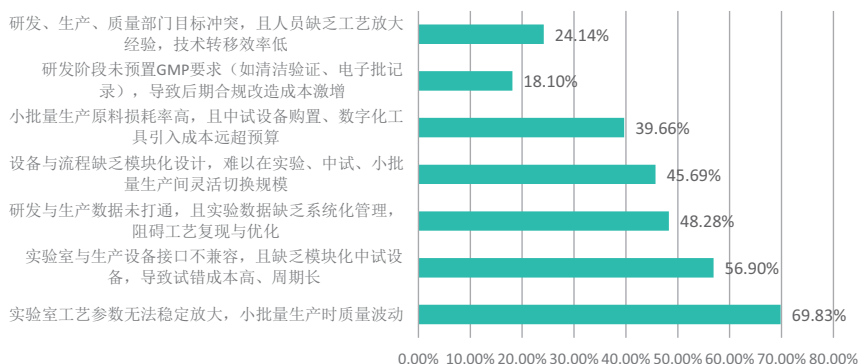


图 16 在实验室研发向小批量生产转化过程中面临的主要痛点

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

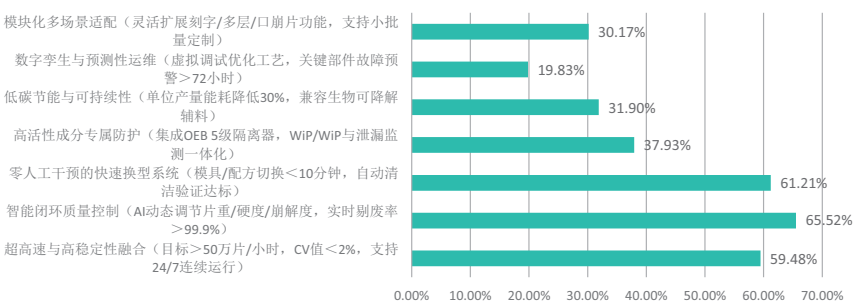


图 17 压片设备的未来关注方向

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。

平等伙伴关系是成功的关键因素

Anke Geipel-Kern

摘要: 菲特公司正稳步迈向成功，并自信地展现出作为制药与营养保健品行业战略合作伙伴的全新形象。我们将深入了解该公司如何切实贯彻其战略定位——“携手共进——从实验室到生产”。

关键词: 工艺合作伙伴；从实验室到生产；压片；连续生产

在 2024 年 Achema 展会亮相之后，菲特公司所传递的市场定位获得积极反响：该公司已将自身重新定义为药品生产的“工艺合作伙伴”，并摆脱了传统机械设备制造商的角色。这一战略转型始于两年前，而自 2025 年初起，也在公司领导架构中得以明确体现。除了首席执行官 Joachim Dittrich 与首席财务官 Anke Fischer（见图 1）之外，Marten Klukkert 博士作为首席客户官（CCO，Chief Customer Officer）加入最高管理层，共同组成了三人领导小组。

在菲特公司任职 10 年之久，Marten Klukkert 博士已被视为一位资深领军者。过去两年中，他以首席客户官的身份，负责管理位于德国、美国、巴西、印度及中国的 5 大能力中心，并始终保持着与制药客户之间最为紧密的联系——这一点在公司中无人能及。他作为“客户沟通专家”的新角色正是为其量身打造。除此之外，他现在还肩负着重要的战略职责：将客户导向深植入企业基因之中，进一步拓展服务范围与工艺合作伙伴



图 1 菲特公司首席执行官 Joachim Dittrich 和首席财务官 Anke Fischer

关系，并推动相应的组织架构落地实施。

1 转型现已在最高管理层显现

客户导向是许多企业引以为豪的口号，机械设备制造商也往往乐于以“解决方案提供商”自居。然而，菲特在过去两年中正以坚定的决心，将这一理念切实推进——包括推动企业内部的文化转型。新设立的 CCO 一职，正凸显了领导层三人组对公司从压片机制造商向制药行业战略合作伙伴转型的坚决投入。

“如今，我们的客户不仅期待我们提供技术卓越的机器，更希望获得真正可运行的成熟工艺，” Klukkert 解释道。他长期关注这一市场趋势，并在 Achema 展会上提出了“携手共进——从实验室到生产”的口号，这也代表

了菲特对自身提出的战略愿景。该理念涵盖了对固体制剂从配方与工艺开发，到批量生产，乃至后续工艺优化的全生命周期支持。

作为战略转型的首要举措，菲特团队在过去两年中重新构建了内部架构。尽管销售部门仍然是客户对接的主要窗口，但其职能已不再局限于商业推销，而是转向聚焦客户的核心挑战与整体解决方案的提供。具体而言，这意味着公司正逐步突破传统职能部门的界限，摆脱单纯机械设备销售的商业模式。

“我们以跨学科和内容驱动的团队模式，与制药客户共同探索最佳的工艺解决方案，”首席客户官 Klukkert 强调道，“关键在于，要在技术路径尚未固化时便与制药伙伴展开对话——通常大约是在临床 IIb 期，此时剂型与剂量已基本确定，但生产工艺仍具

作者简介：本文作者 Anke Geipel-Kern 系 PROCESS Worldwide 高级编辑。

备充分的可讨论空间。”

因此，在这些早期项目阶段，除了销售团队的专业支持，来自应用技术、项目管理和工艺咨询等领域的专家也会共同参与。该团队由药学专家、菲特公司工艺咨询总监 Anna Novikova 博士领导，将自己定位为顾客的“陪练伙伴”，致力于在整个药品生命周期中提供支持——从早期实验室阶段对压片粉末的特性分析与表征，到配方与工艺开发，再到最终建立稳健的生产体系并实现持续优化。

“我们帮助客户真正理解他们的粉末，” Novikova 简洁地概括道。她确实具备深入理解粉末特性的卓越背

景。八年前，当菲特公司正在寻找片剂配方光谱分析专家时，她以过程分析技术（PAT）专家的身份加入——这也正是她博士论文的核心研究方向。作为该领域的开拓者之一，她参与了 ePAT 系统的开发，这一系统已成为连续配料混合单元 FE CPS 的关键组成部分。机械工程与制药技术的交叉融合至今仍深深吸引着她。菲特公司坚信，这种多学科互动——融合药学知识、工艺专长与机械设备制造经验——是与客户在平等基础上共同探索最佳解决方案的关键。

“药学知识与机械工程能力的协作”在实践中取得了显著成效，这

一点在 Anna Novikova 与 Marten Klukkert 的合作中体现得尤为明显。Klukkert 在攻读制药技术博士学位期间，专注于研究固体药物制剂在压片过程中所需满足的关键参数，并探索在生产中直接进行质量监控的方法。后来在公司中，他与 Novikova 共同推动了连续处理系统 FE CPS 的开发。该系统既是“工艺合作伙伴”理念的具体实践，也成为了将业务拓展至工艺开发领域的催化剂。两人都成为连续生产的坚定倡导者并非偶然。“连续生产能够灵活适应不同的生产场景，从而为工艺开发与药品制造提供最优条件，”他们一致强调。



专访菲特公司工艺咨询总监 Anna Novikova 博士

稳健工艺与快速放大生产

问：在您看来，工艺开发面临的最大挑战是什么？

Novikova 博士：根据我们的经验，工艺开发的核心挑战集中在两方面：一是有限粉末原料的成本和可获得性，二是工艺放大的效率问题。传统开发流程往往耗时长，物料浪费严重——在某些案例中，从实验室规模放大到商业化生产要耗费数百公斤原料。现代制药企业追求快速技术转移，希望避免多次放大验证。此外，理想的工艺应该能在长期运行中保持稳定性，同时最大限度减少人工干预。

问：菲特公司如何攻克这些行业痛点？

Novikova 博士：我们的解决方案是建立全生命周期的质量管控体系。首先，通过分析影响产品质量的关键物料属性（CMAs），并将其与关键工艺参数（CPPs）建立关联模型。采用“质量源于设计（QbD）”理念，为客户构建专属的设计空间。对于暂未建立 QbD 体系的企业，我们的 Lab Solutions 服务能提供完整的技术支持。

问：菲特公司的技术优势体现在哪些方面？

Novikova 博士：实施 QbD 的前提是深入理解物料特性和工艺原理。我们的核心竞争力在于：第一，建立粉末物性与压片工艺的精准对应关系；第二，提供全局性的问题解决方案。这正是我们开发 FLab 10 系统

的初衷——通过精确分析粉末压制行为，为工艺开发奠定科学基础。配合工艺模拟器的使用，能在小试阶段就获得真实生产数据，准确预测商业化生产的工艺表现。

问：工艺模拟器能为客户带来哪些具体价值？

Novikova 博士：模拟器技术实现了三大突破：首先，将开发周期缩短 50% 以上，且仅需少量物料即可获得可靠数据；其次，客户无需占用生产设备进行工艺开发；更重要的是，企业能提前完成处方和工艺参数的验证，在开发阶段就解决潜在问题。总体而言，我们帮助客户平均缩短 30% 的上市时间，同时建立更稳健的生产工艺。

问：过程分析技术（PAT）在当前制药生产中的角色发生了哪些演变？

Novikova 博士：菲特公司早在 2004 年就率先布局 PAT 研发，但行业应用仍存在巨大潜力。传统 PAT 系统的复杂性制约了普及速度。我们创新的嵌入式过程分析技术（ePAT）从根本上改变了这一局面：通过完全集成于压片机的即插即用式传感器，实现了批生产和连续生产场景下的简易、稳健过程控制。这套系统支持近红外光谱（NIR）等多重分析技术，在 750~2200 nm 光谱范围内可同时监测多种活性成分。

从实验室 到生产 的共同进步

药物活性成分开发

贯穿整个流程链的拓展服务：

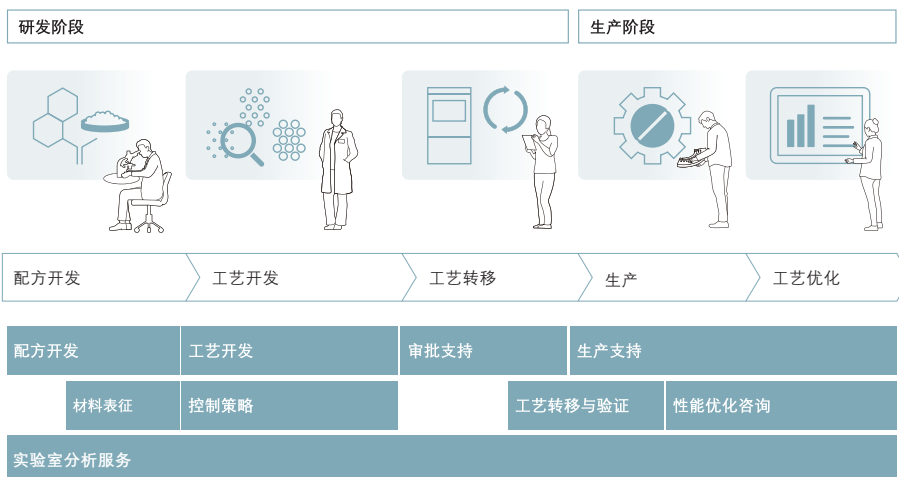


图2 在新战略框架下，菲特公司为客户提供的多样化服务内容

2 制药行业的变化推动连续生产

制药行业正经历深刻变革，这一趋势正不断推动生产模式向连续化方向转变：原研药企业的产品组合结构发生显著调整。尽管大批量生产仍然存在，但细胞与基因疗法等前沿领域的成功，正促使高度个性化、定制化治疗药物的小批量生产需求显著增长。

“为了帮助客户赢得竞争优势，我们必须尽力缩短药物上市时间、减少产品测试中的粉末用量，并加速技术转移进程，” Klukkert 解释道。另一方面，许多国家推行紧缩的医疗保健政策，导致药品价格持续承压，企业利润空间不断收窄。菲特所提供的高效设备与工艺咨询服务，可在一定程度上帮助客户应对这些挑战。

在这一行业动态的驱动下，历来变革缓慢的固体制剂领域也涌现出超越常规的发展动力——毕竟，所有企业都希望实现更快的响应、更灵活的生产与更高的效率。Klukkert 指出一个关键洞察：“目前许多公司正积极寻求战略转型，致力于从根本上做出改变，并重新构思整体工厂架构。”这为菲特创造了宝贵机遇，可凭借其深厚的工艺知识与超过 75 年的压片机研发经验，以顾问与服务提供者的角色为

客户创造价值。

“在许多应用场景中，简化工艺流程、降低系统复杂性不仅能为客户带来显著的附加值，也往往有助于降低生产风险。”这一点进一步强化了连续生产的优势——相较于基于制粒的传统工艺，从计量/混合直接压片至成剂的流程可节省多个环节，使生产更加精益、节能。

3 全球能力中心就在客户需要的地方

“携手共进——从实验室到生产”这一理念的核心组成部分，是菲特设立的全球客户发展中心。该中心汇聚了所有现有压片技术资源，并有工艺专家团队常驻，随时为制药客户在测试新技术时提供支持。全面工艺咨询体系的数字化基础，建立在“合格专家数据库 (QED)” (见图 2) 之上——该数据库融合了菲特 75 年来在压片机领域积累的专业知识，并持续集成新的行业洞见。

“这使我们能够快速确定最佳工艺路线与设备配置，” Klukkert 强调。客户发展中心的技术园区还带来另一项关键优势：在药品开发早期阶段往往伴随较高不确定性风险，而与菲特的合作可将制药企业的投资风险推迟

至开发进程的后期。到那时，项目可行性通常已经明晰，完全失败的可能性大幅降低。

Klukkert 进一步说明，在工艺开发阶段，对最终上市所需生产量的预估往往较为粗略。他指出：“如果客户在早期临床阶段就与我们建立合作伙伴关系，他们在开发工艺技术方面的投入将更加聚焦。一旦取得成功，双方便可共同推进至下一阶段。”这可能包括扩大生产规模，并同步培训生产团队，逐步建立深层次的设备专业知识。

Novikova 补充道，理想的合作应覆盖整个产品生命周期，并持续提供优化与维护服务。目前市场对此反响积极，菲特在推进新战略方面已取得实质性进展与初步成功。接下来的重点规划之一是扩建位于德国施瓦岑贝克的客户发展中心。待洁净室建设完成后，该中心还将具备处理高活性原料药的能力，从而为客户提供更广泛的工艺测试选择。

精准粉末配方开发与实验室服务

菲特中国

摘要：在片剂生产过程中，粉末压制是一项重要的工艺，而且粉末压制非常关键。如果能在早期阶段就能精确地了解配方的压制工艺，显然会更有优势。本文介绍了菲特公司开发的 F Lab 系列粉末压制分析仪。强调了在片剂生产过程中准确了解粉末特性的重要性。F Lab 系列设备能够在早期阶段提供关键的粉末和配方信息，有助于优化生产流程，提高产品质量，并缩短上市时间。

关键词：片剂生产；工艺开发；粉末压制；F Lab；实验室服务

需要多大的压实压力才能有效压实粉末？配方是否容易粘连，或者是否相当坚硬且颗粒较粗，从而增加了磨损的可能性？原材料交付的偏差会如何影响片剂质量？

在药品和膳食补剂的生产过程中，这样的问题一再出现。实践证明，准确了解粉末和混合物对于生产高质量药片和避免不良粉末现象至关重要。如果用户能够详细了解配方，就可以确保产品质量的可持续性，避免效率损失甚至停产。

1 支持开发过程

如图 1 所示，实践应用始于实验室阶段，物料与粉末分析为药品和保健食品的生产奠定基础。对于敏感且受严格监管的物料而言，这种精密表征尤为关键。菲特公司通过紧密的客户协作，针对早期研发阶段开发创新解决方案。其实验室解决方案部门为此提供了一套综合分析方法系统（见图 2）。

通过采用 F Lab 系列模块化、易操作的粉末压制分析单元，用户能够以极少的物料消耗深度表征粉末的压实行为。该紧凑型设备及配套软件构成了符合美国药典 (USP) 标准的全面数据分析基础。系统还配备一系列辅助分析工具，使该整体解决方案可适用于所有研发和生产阶段，主要应用于可行性研究、放大生

产及质量控制等领域的分析工作。

2 设计质量是关键

这种方法的核心关键在于设计决定质量，尤其是在涉及复杂的活性成分、辅料和添加剂时。根据这一原则，我们需要深入了解产品和工艺，才能尽可能生产出质量最佳且稳定的药片。菲特公司的应用专家 Doreen Dunst 解释说：“因此，我们将对粉末和配方的精确理解视为实验室解决方案的核心。详细的数据分析和分析设备的直观操作也同样重要。只有将精确性和简便性这两个方面结合起来，才能将设计决定质量的理念最佳地融入到日常生产流程中。”

菲特公司提供的 F Lab 系列粉末压制分析仪结构紧凑、技术先进，可满足

这一需求。例如，它们可提供有关片剂硬度或粉末粘附程度的信息。这些知识用处很大，尤其是在配方开发方面。如果能在早期阶段了解混合物，还可以缩短扩大规模和上市的时间。这些信息对故障排除也很有用，因为可以将问题批次与无故障批次进行比较，从而更好地找出原因。每次分析只需少量材料，因此该系统总体上节省了时间和材料，特别经济高效。Dunst 强调说：“该系统非常方便、快捷，而且能够以廉价的价格获取宝贵的片剂生产数据，无人能比。”

3 收集有意义的数据

F Lab 10 的压实压力可达 10 kN，适用于直径达 15 mm 的药片。这款分析仪非常紧凑，易于操作和清洁。它



图 1 实践应用始于实验室阶段

基于“质量源于设计 (QBD)”的理念，菲特公司的专家团队对关键材料属性 (CMA) 进行系统性的识别，并据此制定稳健的控制策略，助力后续生产阶段的稳定实施。

实验室服务：

- + 新配方咨询与可行性研究
- + 活性成分和辅料特性分析
- + 粉剂混合物及单片剂分析
- + 不同配方的对比研究
- + 最优工艺参数的开发

专家支持：

- + 来自药学与工艺工程领域的跨学科团队
- + 现场培训与应用咨询服务
- + 分析方法开发支持
- + 实验室成果向生产工艺的过渡
- + 符合监管要求的文档支持

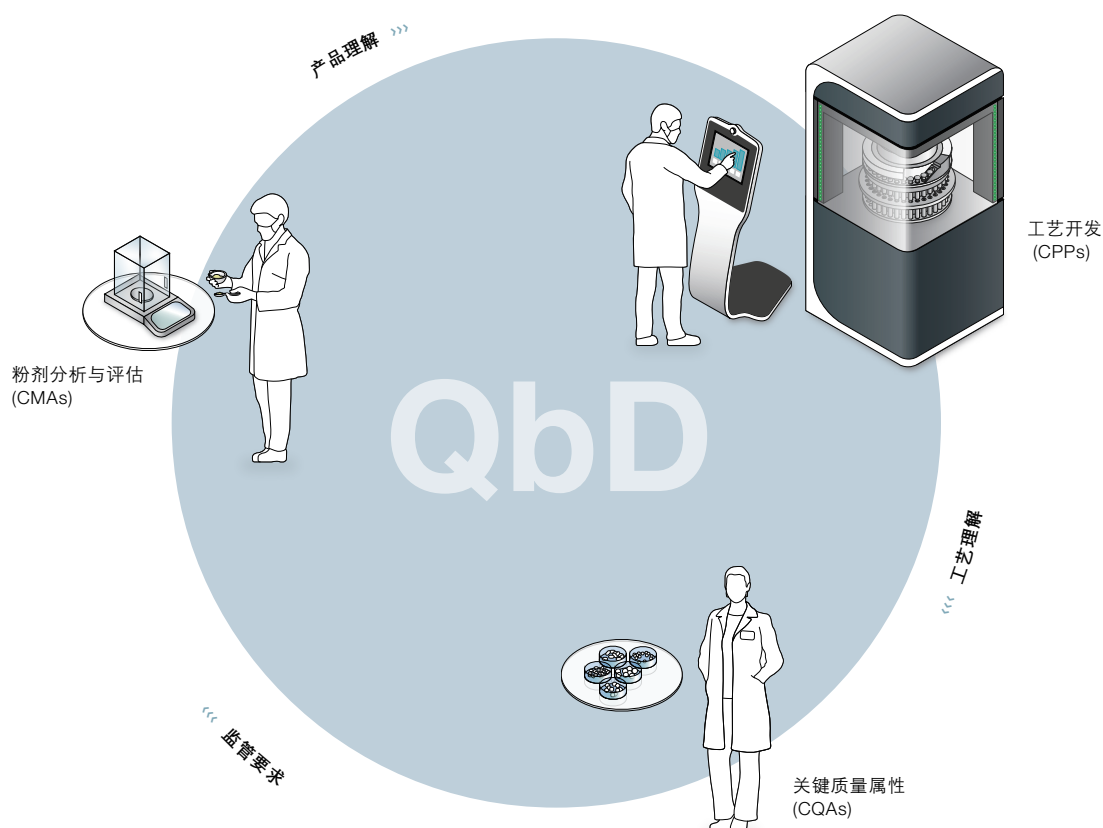
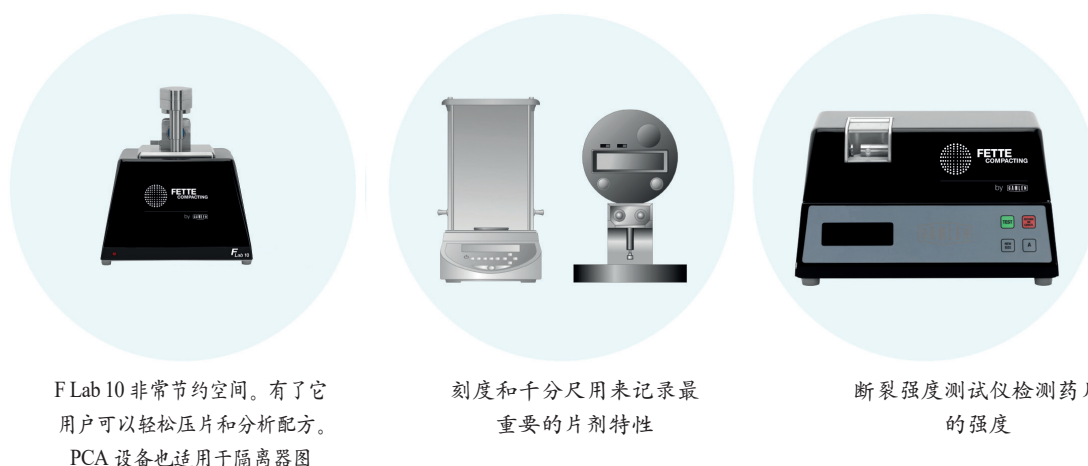


图2 菲特公司实验室服务提供理想配方的专业支持



F Lab 10 非常节约空间。有了它
用户可以轻松压片和分析配方。
PCA 设备也适用于隔离器图

刻度和千分尺用来记录最
重要的片剂特性

断裂强度测试仪检测药片
的强度

图3 F Lab 10 与 PCA 设备共同组成一个综合分析系统

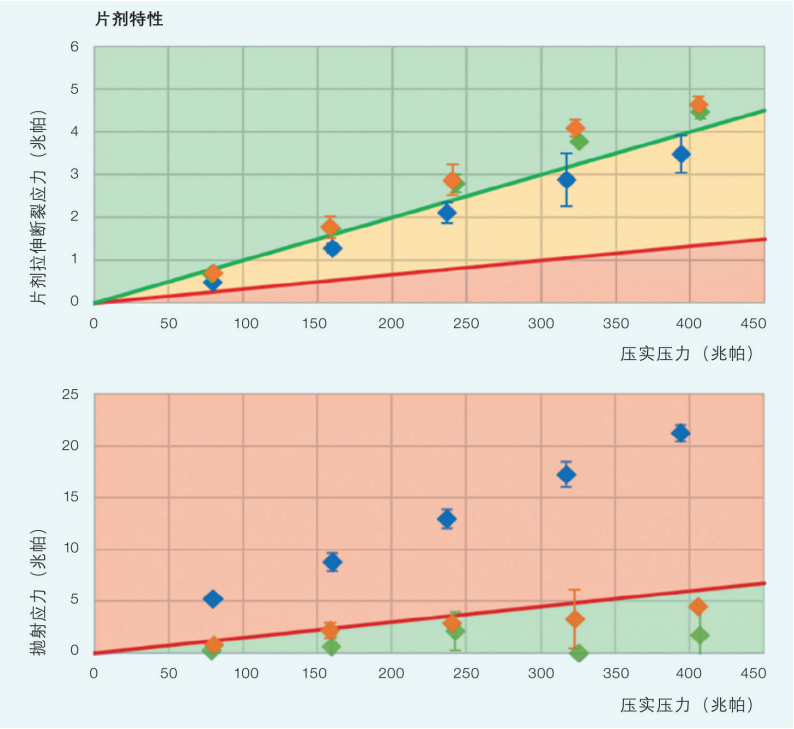


图4 在为一家制药商进行的示例分析中,还确定了片剂特性和抛射应力曲线。可见,片剂拉伸强度和归一化抛射应力在很大范围内与压实压力相关。绿色区域表示各自的最佳范围。不难看出,绿色和橙色数据的测试系列已经位于最佳范围,而蓝色所示的粉末混合物则不利于获得最佳质量结果,因此需要更换

自动数据分析具有以下优势:

- 完全集成的软件简化了数据分析
- 自动生成的数据符合美国药典
- 材料和配方比较一目了然
- 使用颜色代码轻松解读数据
- 无需压实分析经验
- 整个系统无需手动输入数据

还允许生产较小体积的片剂,例如用于制剂前研究。为了获得有意义的数据,还使用了其他设备,与 PCA 设备共同组成一个综合分析系统,包括使用刻度尺和千分尺测量片剂特性,以及使用断裂强度测试仪进行强度测试,如图 3 所示。客户可以从单一来源购买所有设备,也可以将现有的测量仪器与 F Lab 结合使用。

分析过程再简单不过:操作员称量所需的粉末体积,填充模具,然后通过集成软件启动分析过程。在压制过程中, F Lab 以力 - 位移曲线的形式测量压制压力,以及弹出和剥离片剂的力(见图4)。其他设备则记录片剂的物理特性。这一过程在不同的压制压力下重复进行,从而产生大量的数据序列。

4 数据评估变得简单

最后, F Lab 系列软件将捆绑、关联分析仪收集的数据,并将其清晰地显示在仪表板上(见图 5)。有了图表和颜色代码的可视化,即使是不太专业的人员也能立即看出哪些粉末混合物具有最佳的压片性能。这样,用户只需一小时就能了解所有相关粉末特性的概况。操作员通常需要两个小时左右就能学会如何使用软件。

Dunst 报告说:“在实践中,这些数据往往有助于排除生产问题。F Lab 系列可以帮助我们找出确切的原因,并帮助客户为各自的配方选择最佳辅料。制药和营养品行业的其他重要应用领域还包括原材料和中间体的常规检查,以及供应商资格认证。”



图5 分析软件的仪表盘可快速显示压实度和可压缩性等参数。例如,图表可以将各种物理变量关联起来,以确定最佳压实压力

连续制造技术应用现状与挑战

崔芳菲

摘要: 随着连续制造技术在全球制药领域的深入应用, 菲特(中国)制药科技有限公司能力中心技术经理朱正辉在接受本刊专访时, 从技术优势、行业接受度、实施挑战及 FE CPS 系统创新等维度, 深入解析了该技术为固体制剂生产带来的变革与未来前景。

关键词: 连续制造; 压片机; FE CPS



朱正辉 菲特(中国)制药科技有限公司
能力中心技术经理

PharmaTEC 制药业: 与传统批次生产相比, 连续制造在固体制剂生产中展现出哪些核心优势?

朱正辉: 固体制剂采用连续制造技术进行生产, 主要有以下 4 点核心优势:

(1) 提高产品质量

采用连续制造工艺可以实现卓越的产品质量。首先, 连续制造的工艺过程近乎稳态, 物料能够在相同的条件下以恒定的控制状态进行处理。其次, 由于在任意给定的时间内仅处理少量的物料, 因此可以严格的监控工艺流及物料质量属性, 实时监控并且主动控制, 以确保最终产品的质量。

(2) 加快新产品及工艺开发

固体制剂连续制造技术可以大大

减少新药开发的时间和成本。片剂连续制造生产线可以在几分钟内即可达到生产控制运行所需要的稳态, 就可以生产出符合目标质量属性的产品。熟练的配方工艺开发人员利用同样的生产线, 只要短短几周就可以创建新产品的配方及工艺。因为研发及生产都是在同一条生产线上进行的, 不需要进行工艺放大研究, 这样就可以大大减少研发的时间及成本。特别是在市场竞争如此激烈的今天, 缩短时间也就意味着药企可以尽早获得市场权益, 患者就可以早一天用到拯救生命的新药, 因此, 采用固体制剂连续制造技术, 可以创造很大的经济效益和社会效益。

(3) 更快应对产品市场短缺

固体制剂的连续化生产线, 理论上, 它的产能是无限的。只要设备一直在运行, 产品就会源源不断的产生, 它的产能仅由运行时间决定。因此, 它的批次产能可大可小, 非常灵活。对于药企来说, 就可以更好地响应市场对产品的需求。特别是当紧急情况发生时(比如疫情), 对产品的需求量突然增加, 可以通过同样的生产线延长设备运行时间, 以快速满足市场对产品的需求, 同时也不用担心, 会出现传统批量生产中批次产量不一样, 法规符合性的问题。

此外, 该技术作为平台技术, 也可

以在同一条生产线上实现多个类似产品的生产, 这样也可以满足市场某些品类短缺的要求。

(4) 降低药品价格

固体制剂的连续制造可以降低药品生产的成本。与批量生产相比, 连续制造生产工艺对厂房、空调送风等设施的占用小, 直接劳动力少, 这部分直接成本可以大大降低; 其次, 采用过程分析技术, 对物料流进行实时监控, 减少工艺参数波动, 更好的控制产品质量, 提高物料的利用率, 减少物料损耗, 设备运行也更安全。在线检测技术的应用, 甚至可以完成产品的关键指标的检测, 而不再需要传统的中间体检测控制环节, 这样, 可以进一步减少运营成本。

最终, 产品的生产成本显著降低, 惠及药企, 也有助于降低患者的经济负担。

PharmaTEC 制药业: 目前行业对连续制造的接受度如何? 主要推动因素是什么?

朱正辉: 制药行业对连续制造的接受度正快速提升, 在小分子药物、生物制药以及中药领域, 均呈现显著进展。连续制造已经从早期的试点进入规模化应用阶段。2015 年首个采用连续制造技术生产的药物获批, 全球范围内采用该技术的企业数量持续增加。

美国 FDA、欧洲 EMEA 等组织通过制定相关指导原则，并成立专项技术小组支持连续制造技术落地。头部企业如辉瑞、默克等公司已经将连续制造纳入核心战略，设立专门部门推动技术落地。合同制造商（CMO）的连续制造能力也在增强。学术与工业界合作紧密，逐步形成人才培养体系，为行业输送专业技术力量。

制药行业采用连续制造技术的主要推动因素有：

（1）成本与效率优势：产品生产成本低；生产周期缩短；产能灵活性提升；

（2）质量控制与合规性强化、政策支持优势：连续制造多采用实时监控与反馈技术，以实现关键质量属性的实时监测与动态调整，确保产品一致性；全球主要监管机构的法规政策支持，审批加速，降低企业合规风险；

（3）技术创新与可持续发展：连续制造采用最新的技术，更安全环保，减少废弃物排放和能源消耗，满足绿色生产的趋势要求。

PharmaTEC 制药业：实施连续制造面临的障碍是什么？

朱正辉：目前，连续制造遇到的挑战主要有：

（1）中国制药行业对药片连续制造技术的认识起步较晚，行业接受程度相对较低。目前，药片连续制造技术在欧美发达国家已有 20 多年的应用历史。无论从学术界、监管机构、制药行业，都有大量的研究及应用，有很高的热度。采用该生产技术方式，已经有多个产品批准上市。而国内该技术的研发、应用才刚开始。同样值得注意的是，连续制造是一项覆盖药学、机械、电气自动化、数学、计算机、化学计量学等多学科的技术，需要从业者具备相应的知识储备。目前，国内在相关人才的培养、储备方面还与国外由较大的差距，这也使得该

项技术的推广应用遇到的很大的障碍；

（2）欧美发达国家在药片生产中，粉末直接压片技术非常成熟，应用非常广泛，有一半以上的药片是通过粉末直接压片进行制造的。菲特的 FE CPS 连续化生产线，本质是连续化的粉末直接压片系统。因此，对于上述欧美发达国家的药片产品，可以很容易地过渡到药片连续制造，制药行业接受度非常高。在国内，药片产品生产多采用制粒工艺生产，粉末直接压片应用多为外资药厂、本土头部药企使用，应用范围还不广，与欧美发达国家还有差距；

（3）法规监管层面，由于国内刚开始研究应用药片连续制造技术，相关的法规，特别是实施细则、详细的指导原则，还需要有待推出。

目前，菲特 FE CPS 连续化生产线在国外已有客户案例，并且菲特在片剂物料特性数据库研究、常见物料与 FE CPS 的应用适配，制药行业法规监管合规性等方面，有一支专业的研发团队。菲特愿与中国客户携手，术业专攻，强强联合，积极响应国家号召，大力推广 FE CPS 药片连续制造，助力先进技术在制药行业的应用，以期推动中国制药行业的发展。

PharmaTEC 制药业：直接压片工艺在药企实际生产中的适用性如何？对原料有哪些特殊要求？

朱正辉：直接压片是将药物原料和辅料混合后直接进行片剂压制，不经过制粒环节的生产工艺。与制粒工艺相比，直接压片省时节能、工艺简便、生产效率高、成本低，特别适用于对湿、热不稳定的药物。目前，各国的直接压片品种不断上升，欧美发达国家已经达到 50% 以上。

直接压片工艺尤其适用于热敏性、易水解药物。如维生素 C，维生素 B1，蛋白质类药物、青霉素抗生素类药物等，因湿法制粒的高温、高湿度环境可能导

致药物的降解，采用直接压片就可以避免这些因素对产品质量的影响，是这类药物的首选工艺。

针对既可以用制粒，又可以用直接压片进行生产的一般物料，采用直接压片工艺可以提高产品的质量及生产效率。与制粒工艺相比，直接压片工艺的特点是，药片崩解后产生的颗粒是物料的一级粒子，不是制粒后的二级粒子。一级粒子比表面积大，可以增大与介质接触的表面积，加速药物溶出。

直接压片工艺特别依赖原辅料自身的性质（流动性、可压性和润滑性、稳定性等），因此，物料需要具备如下的性质：

（1）流动性良好。比如休止角不大于 30° ，豪斯纳比值不超过 1.25 的原辅料混合物，通常可以顺利进行直接压片生产。同时，原辅料的粒径一般控制在 $50 \sim 200 \mu\text{m}$ 之间，如果粉末特别细，将影响流动性，影响产能；如果粉末特别粗，可能容易分层，影响产品的含量。原辅料粒径可通过微粉化、喷雾干燥造粒等工艺进行改善；

（2）可压性良好。物料的可压性可以通过“抗张强度-主压力曲线”进行评估。如果配方中主药可压性差，可以通过添加可压性好的辅料如微晶纤维素，改善配方的整体性能；

（3）一定的润滑性。在实际生产中，物料润滑性差，可出现粘冲，涩冲，排片力大，片剂磕边等问题。可以通过外加润滑剂如硬脂酸镁，来改善物料的粘冲风险，以保证物料的顺利压制。

综上，直接压片工艺对热敏、易水解药物、稳定性差药物的生产适用性强。但也需综合考虑原料的流动性、可压性、润滑性等性质。用户需要充分研究原辅料特性，选择适宜的工艺，以确保产品质量。

PharmaTEC 制药业：FE CPS 连续生产系统如何通过“配料-混合-压片”

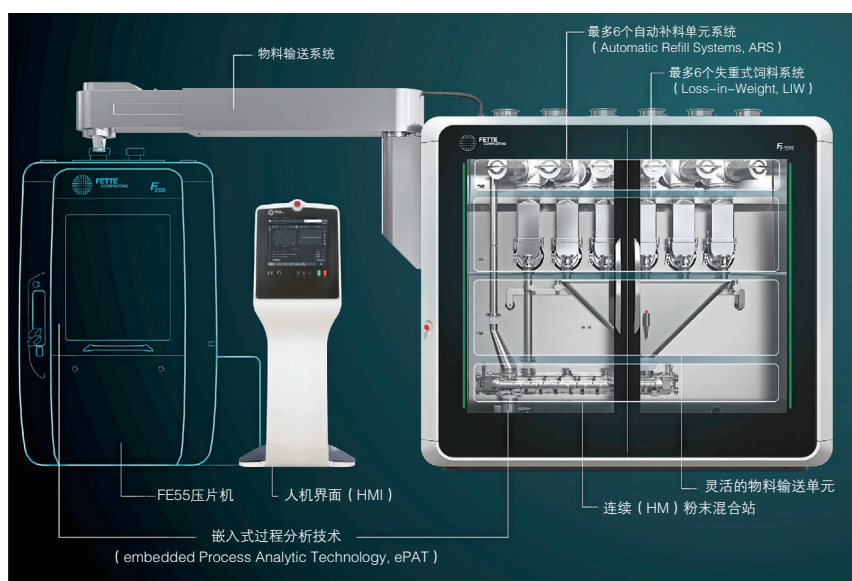


图 FE CPS 实现了连续直接压片，具有精简的设备设计和密闭的工艺单元

一体化实现连续制造？

朱正辉：FE CPS 连续生产系统的核心是基于连续化粉末直接压片生产技术。物料在 FE CPS 上经历配料，在线混合，转运至压片机压片 3 个步骤，从而完成从粉末到片剂的转变。

如图所示，该工艺的第一步是物料定量配料。该步骤的目标是，在整个生产周期，配方中的每一种组分，都能够按照配方的组成比例，精确地进行相应组分的加料。FE CPS 配有 6 个加料口，可以满足市面上 80% 以上粉末直接压片产品配方的需求。若原始产品配方组分超过 6 个，特别是原先采用制粒工艺的品种，可以将配方中用量占比小的物料，如矫味剂、着色剂等进行预混合，然后共用一个加料口进行定量给料。目前，客户使用菲特连续化生产线，有一个在产的产品配方，配方由 9 种物料组成。这 6 个加料口，可通过连接真空上料，重力下料等方式，将物料持续不断加入到 FE CPS 中。加入的物料，通过自动补料系统（Automatic Refill System, ARS）来进行控制。每 1 个自动补料系统都连接 1 个高精度失重喂料器（Loss-In-Weight Feeder, LIW）。当失重喂料器的料位低于补料料位时，自动补料系统被激活，控制物料输出的阀门被快速打

开，螺杆转动，对失重喂料器进行加料。失重喂料器达到补料设定料位后，自动补料系统阀门关闭。菲特自动补料系统可以在很短的时间内完成补料操作，以减少对高精度失重喂料器的影响。

高精度失重喂料器的料斗形状也进行了特殊设计，且可配备不同喂料能力的双螺杆、搅拌装置以及分辨率最高达百万分之一的称重传感器，以适应不同流动性能的物料，在很广泛的范围内都能准确喂料（50 g/h ~ 80 Kg/h）。

FE CPS 连续生产工艺的第二步为在线高速混合。精密定量的每一种组分通过预混漏斗进行预混合，以增加物料接触时间，配备的超声波助流装置，有促进物料下料，防止在预混漏斗表面吸附的作用。混料螺杆的桨叶布局也进行了特殊的设计，分为两个可独立调控的区域，在桨叶的高速搅拌作用下（最大转速可达 600 rpm），经历高速剪切，前推，回流，再混合等作用，可以在 1 s 内，物料混合均匀度可达到 1.5% 以下。经菲特德国实验室测试，该装置可适合市售 90% 以上的物料混合。混合好的物料通过菲特密相传输系统，转运至压片机。该技术为菲特的专利技术，可减少物料在转运过程中的分层风险。

FE CPS 连续生产工艺的第三步为高速压片。推荐配置 FE55 压片机。该压片机有 3 组直径 250 mm 压轮，每组压轮可承受的最大压力 100 KN。传统的压片机，一般为 2 组压轮。物料经过 3 次压缩，可显著提高压缩过程中的保压时间，因此特别适合粉末直接压片的品种。压制过程中，还可以配置在线过程监测系统（菲特 ePAT）。该系统基于光谱分析技术，可以对混合好的原辅料，以及压制好的片剂进行 100% 在线含量分析。如有超标的片剂产生，还可以进行单片剔除。对原辅料含量，产品的含量进行实时监控，确保物料处于受控状态，这样可以更好的保证产品质量，同时也极大的提高了生产效率。

通过以上配料 - 混合 - 压片三个步骤，FE CPS 便实现了药物粉末到片剂的连续化生产。

PharmaTEC 制药业：TRI.EASY 人机界面如何降低操作复杂度？

朱正辉：主要有以下 3 点：

首先，FE CPS 连续制造中“配料 - 混合 - 压片”的所有工艺过程参数，都在一个操作终端上完成。实现一个终端实现对所有系统单元的参数设定、结果反馈、生产记录保存等所有功能控制。系统功能结构上，非常简单清晰。

其次，TRI.EASY 的设计理念，图形化的人机交互界面，需要操作哪个工艺单元，只要点击相应的单元图标，相关参数就自动调取出来，设定，取消等操作非常方便，同时还配有详尽的功能、参数说明或指引，使用起来也非常方便。

还有，TRI.EASY 的设计理念，始终贯穿于所有菲特公司的产品之中。熟悉菲特压片机操作参数的操作人员，经过简单的培训，就可以掌握 FE CPS 连续制造生产线的功能操作，而不是像接触一个全新产品一样，需要大量的培训才能上手。这也是另一种形式的简单。

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。

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



图 1 用于制药和营养保健品生产连续制造的颠覆者：FE CPS

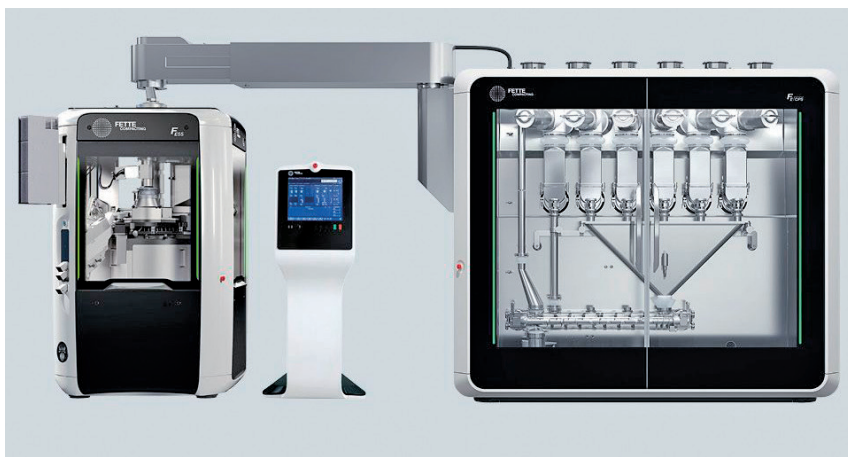


图 2 紧凑型连续直接压片系统，包含 FE CPS（右）、FE55 转台压片机（左）及集中式双系统操作终端（中）

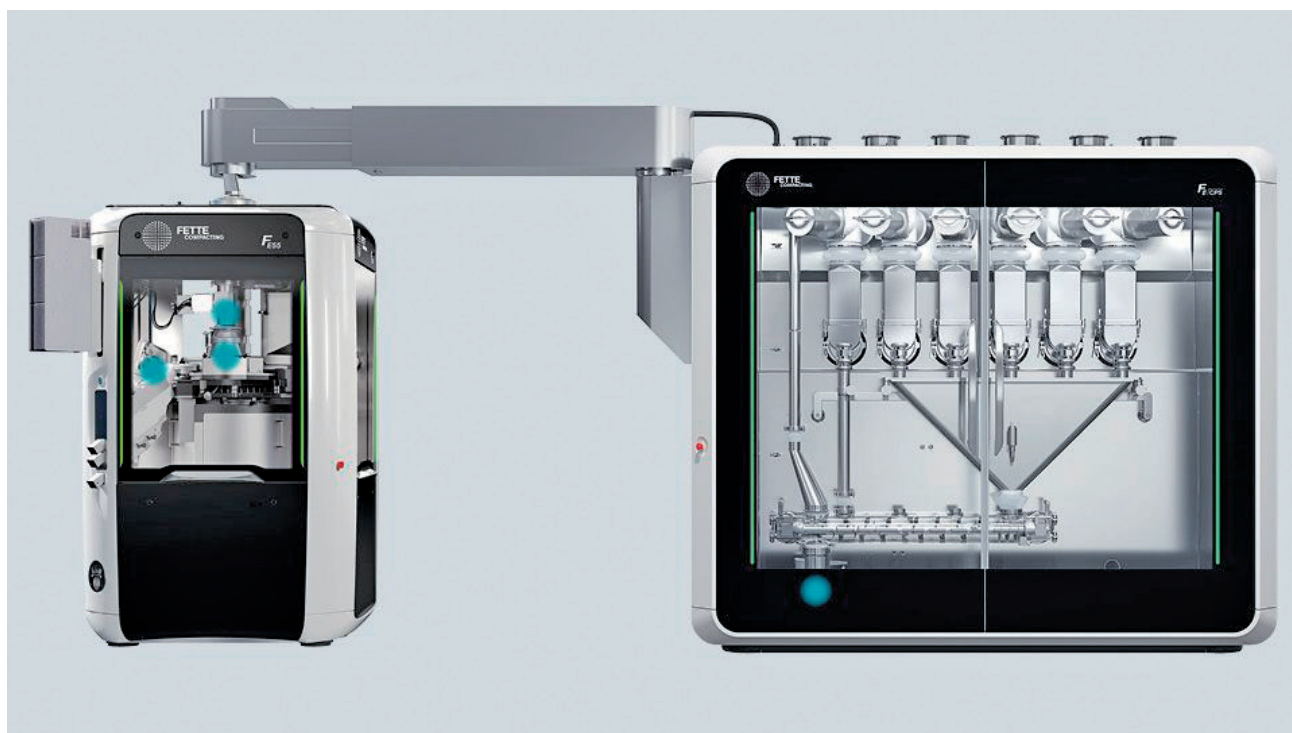


图3 ePAT 近红外传感器的潜在测量位点（可通过外部片剂检测设备增设另一个潜在测量点）

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检。

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，为用户真正交钥匙式的连续制造解决方案。

压片机与粉末直压工艺的优化适配探讨

崔荣才

鲁南制药集团股份有限公司

摘要：本文深入探究粉末直压工艺在片剂生产中的实践应用，系统剖析其显著优势与核心难点，并聚焦压片机优化维度，详细阐述如何通过设备技术革新适配粉末直压工艺的特性。内容涵盖压片机在加料、预压、除尘、压力控制、模具设计等多个关键环节的优化路径，旨在为粉末直压工艺的高效应用提供全面且实用的参考依据。

关键词：粉末直压工艺；片剂生产；压片机要求；优化适配

1 引言

片剂作为药物制剂中常见的剂型，生产工艺丰富多样。粉末直压工艺凭借其独特优势，在国内外医药企业的应用关注度持续攀升，成为产品开发的优选工艺，特别是在固体制剂连续制造中的优势更为凸显。该工艺将药物粉末与适宜辅料混合后直接压制成片，省去了制粒、干燥等繁琐工序。随着新型辅料的研发以及压片机技术的不断进步，粉末直压工艺的应用前景愈发广阔，但在实际生产中仍面临诸多挑战。因此，深入研究其优势、难点及对压片机的具体要求，具有重要的现实意义。

2 粉末直压工艺的优势

2.1 工艺流程简单，生产效率高

粉末直压工艺无需制粒环节（湿法制粒需经历配料、制软材、制粒、干燥、整粒等步骤；干法制粒需粉碎、混合、辊压、破碎、整粒等），直接通过“混合→压片”即可完成生产，流程缩短 50% 以上，减少了设备投资和维护成本。

2.2 避免物料因处理过程受损，保护活性成分

湿法制粒中的水分、高温，以及干法制粒中的高压，可能导致热敏性、湿敏性、易氧化或易挥发的活性成分降解或失效。粉末直压全程在干燥、常温、低剪切条件下进行，可最大程度保留物料的稳定性和活性。

2.3 能耗低，更符合绿色生产理念

湿法制粒的干燥环节需消耗大量热能，干法制粒的辊压环节需较高机械能；粉末直压仅需压片的动力消耗，总能耗可降低 30% ~ 50%。另外粉末直压无需使用湿法制粒中的黏合剂，避免了溶剂挥发导致的废气处理问题，也减少了废水排放，更符合环保要求。

2.4 药物崩解和溶出性能更优

制粒可能因颗粒过硬或黏合剂残留影响片剂崩解，而粉末直压的片剂结构疏松，孔隙率高，更易快速崩解和溶出。

3 粉末直压工艺的难点

3.1 粉体物理性质要求严苛

粉末直压工艺要求粉体具备适当

的粒度分布、密度、流动性及可压性，以确保产品的含量均匀度、溶出度等关键质量属性符合标准^[1]。然而，绝大多数原料药和辅料难以同时满足这些要求。例如，部分药物粉末流动性差，压片时难以均匀填充到模孔，导致片重差异较大；一些药物可压性不佳，压制成的片剂硬度不足，易出现裂片、松片等问题。

3.2 混合均匀性控制难度高，尤其对低剂量制剂

在粉末直压工艺中，由于原料药用量或性质的影响，以及原辅料易发生分离，药物混合均匀性问题较为明显。对于极小规格药物，混合均匀性及单点含量难以达到限度要求。对于极大规格药物，原料药自身流动性问题会影响混合均匀性。原辅料在压片过程中还可能产生分离，导致药片含量均匀度不合格，以及崩解时限超标、溶出度不合格等质量问题。

3.3 辅料选择与配比是工艺成败的关键

目前虽有部分适用于粉末直压工艺的辅料，如微晶纤维素、无水乳糖、可压性淀粉及聚维酮等，但兼具

良好流动性、优异压缩性、黏合性、高度附着性及对润滑剂低敏感度的辅料仍较少。辅料选择与配比不当,压片过程中会出现黏冲、色斑、条纹等问题。

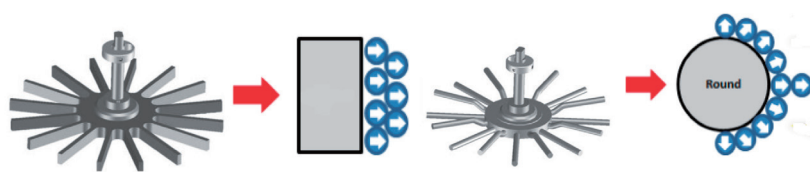


图1 叶轮形状及药粉运动轨迹(左侧为方型常规叶轮,右侧为优化圆形叶轮)

4 粉末直压工艺对压片机的要求及优化方向

粉末直压工艺对物料的流动性、压缩性及高速压片机的适应性要求极高(如物料易分层、填充不均、高速下易粘冲或裂片等)。为适配粉末直压工艺的特殊性,高速压片机需在加料、填充、压力控制等方面进行针对性改进,具体措施如下。

4.1 加料系统优化:解决下料不畅及抑制分层现象

- 料斗防架桥与料位控制:料斗内壁采用超光滑涂层(如聚四氟乙烯或陶瓷涂层,摩擦系数 < 0.1),并设计振动装置(微振幅,频率 $50 \sim 100 \text{ Hz}$),防止粉末因静电力或粘性在料斗底部“架桥”;同时配备激光料位传感器,实时监测料斗内物料量,当料位低于阈值时自动预警,避免因物料不足导致的片重波动。

- 强制供料同粉器防分离设计(见图1):供料同粉器采用折弯形状的圆柱形轮齿增大叶轮与物料的接触面积,促进搅拌物料。折弯的拐点位于中模孔的节圆位置,使物料更顺畅、更充分地被拨入中模孔。上下折弯的圆柱形轮齿也使叶轮的空间搅拌范围加大,促进物料流动,避免出现流动死角^[2]。另外,同粉器增加微孔排气,有效的排出同粉器内积聚的气体。

- 窄缝式加料口与模孔精准对接:加料器出口与转盘模孔的间隙控制在 $0.5 \sim 1 \text{ mm}$,减少粉末在加料过程中的“撒漏”;同时,加料口采用“弧形贴合”设计,与转盘转动轨迹匹配,确保每个模孔在经过加料区时都能被充分填充。

4.2 填充方式优化:解决粉末流动性差、填充不均问题

- 填充精度控制:在填料过程中,采用预填充设计,即采用过量填充形式,有效避免了因为物料流动性和表面张力而造成的中模内物料顶面物料凹陷(因流动性)或倾斜(因离心力作用)而产生的填料量偏差。再通过预填充后对冲杆上提,将多余物料排出,最终填料深度为实际所需物料量。如图2所示,实际设定填料深度需要 6 mm ,预填充时填充 8 mm ,最终再提升下冲 2 mm ,将多余物料排出。则所剩物料的表面积为完全平面,填料量精准,重复精度可靠。

- 微振动辅助填充:转盘下方增设高频微振动装置(频率 $100 \sim 200 \text{ Hz}$,振幅 $0.01 \sim 0.05 \text{ mm}$),在模孔经过加料区时,通过轻微振动使粉末“重排”,减少因密度差异导致的局部聚集。

4.3 压力系统改进:适配粉末压缩性差异,减少裂片、松片

- 预压行程可调:预压装置的压力和行程可精确设定,根据不同粉末特性(如松密度、黏聚性)进行调整,确保排出 80% 以上的空气。例如,对

轻质粉末(松密度 $< 0.3 \text{ g/cm}^3$)可采用“低压长行程”预压,避免粉末被“压实封死”导致空气残留。

- 主压曲线优化:通过伺服电机控制压轮运动轨迹,实现“缓慢加压-保压-缓慢卸压”的曲线式压片,而非传统的瞬间冲击式压片。保压时间(通常 $0.1 \sim 0.3 \text{ s}$)可延长,促进粉末颗粒重新排列,减少弹性恢复(避免卸压后片剂膨胀开裂)。

4.4 冲模与接触部件优化:解决粘冲、磨损问题

- 模具表面处理:冲头与模孔内壁采用氮化钛(TiN)涂层,降低摩擦系数(从 0.3 降至 0.15),减少粉末黏冲;同时涂层的微粗糙度($Ra 0.2 \sim 0.4 \mu\text{m}$)可增强粉末与冲头的“抓附力”,避免压片时粉末滑移。

- 模孔容积精细化:根据粉末的松密度定制模孔深度,配合自动调节的下冲高度,实现“不同批次粉末自适应填充”,减少因原料密度波动导致的片重偏差。

- 分段中模板技术:通过模具与转台表面的一体化设计,在保持工艺参数不变的前提下,实现了转台空间利

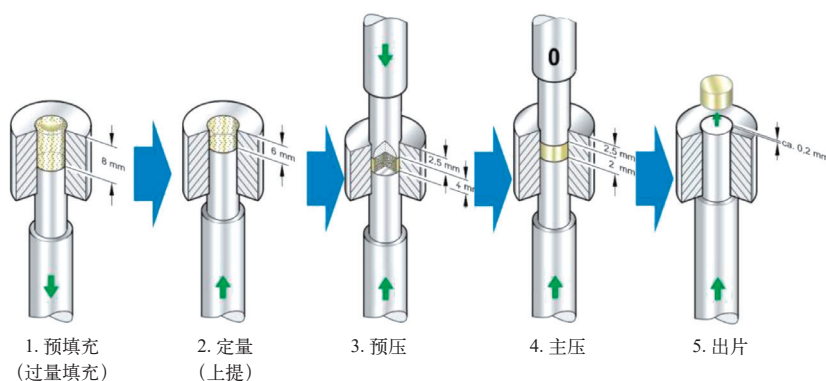


图2 过量填充流程示意图

用率的大幅提升，测试数据显示其产能最高可提升约 25%，同时模具安装时间节省达 80%^[3]。该技术减少了传统设备的“缝隙死角”，以及减少压片过程中的振动或位移，降低粉末滞留或受力不均产生的“分层”、“裂片”风险。

4.5 在线检测与自适应调节：实时应对粉末波动

- 多点压力传感器：在预压轮、主压轮的上下冲头处均安装高精度压力传感器（精度可达 ± 0.1 kN），实时记录每片的压缩力，并将数据通过 PC 进行分析控制进行单片剔除，并可对物料填料深度进行自动调节（伺服控制），避免片重差异。
- 创新系统设计：采用嵌入式一体化设计，将智能控制系统、先进过程分析技术和闭环质量体系完美融合，通过高速嵌入式控制器和工业 PC 实现机器控制、工艺管理和质量监控的集中管理，同时集成近红外光谱等 ePAT 技术，实现了从粉末混合均匀度监测到 100% 片剂 API 含量检测的全流程质量控制。系统创新性地配备真实生产环境模拟器，可减少约 70% 的实物物料消耗并显著缩短工艺开发周期，其

模块化设计不仅支持传统批次管理和连续生产模式的灵活切换，还能处理包括湿法制粒转化直接压片在内的多种工艺类型^[4]。

4.6 粉尘控制与清洁设计：适应粉末直压的高粉尘环境

- 密闭式加料与负压除尘：料斗、加料器、转盘区域采用全封闭防护罩（与外界隔离），并在防护罩内设置多点负压吸尘口（负压值 -50 Pa 至 -100 Pa），通过中央除尘系统实时吸走飞扬的粉尘，粉尘收集效率 > 99%。
- 模具区域高效除尘：在转台与刮粉器接触处设置环形吸风口，配合转台下方的负压腔体，及时吸走模孔边缘散落的粉末；同时采用“气帘隔离”技术，在压片机操作面形成高速气流屏障，阻止粉尘扩散至车间。
- 快速拆卸与无死角清洁：与物料接触的部件（加料器、冲模、出片轨道）采用快拆结构，拆卸时间 < 15 min；部件表面采用电解抛光（ $Ra \leq 0.4 \mu m$ ），无螺丝孔、凹槽等死角，配合专用清洁工具可快速清除残留粉末，残留量 ≤ 10 ppm（符合高活性药物的清洁要求）。

5 结论

粉末直压工艺的高效应用离不开压片机的针对性优化，从“精准喂料”到“分步压缩”，从“源头除尘”到“智能调控”，设备的每一处改进都需紧密贴合粉末的物理特性。未来，随着连续化生产技术的发展，压片机将进一步向“在线检测 - 实时反馈 - 自动调整”的全闭环系统演进，结合新型辅料的开发，有望突破当前粉末直压在高活性药物、低剂量制剂中的应用限制，推动片剂生产朝着更高效、更稳定、更环保的方向发展。

参考文献：

[1] 赵丽君, 成筑丽. 粉末直接压片法在生产中的工艺研究[J]. 造纸装备及材料, 2021(04):86-88.

[2] 罗小荣, 曾一心, 王桂华, 等. 基于中药粉末直接压片工艺的压片机改进[J]. 机电信息, 2021(24): 48-51.

[3] 崔芳菲. 菲特中国重磅亮相重庆药机展, 开启粉体工艺合作伙伴新时代 (J). 流程工业, 2025 (06) : 18-20.

[4] 崔芳菲. 菲特中国重磅亮相重庆药机展, 开启粉体工艺合作伙伴新时代 (J). 流程工业, 2025 (06) : 18-20.

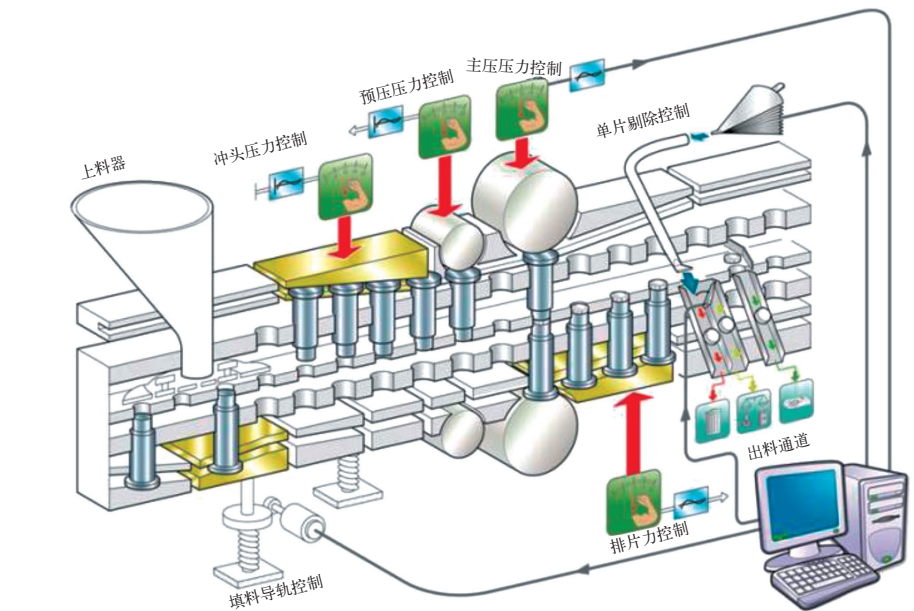
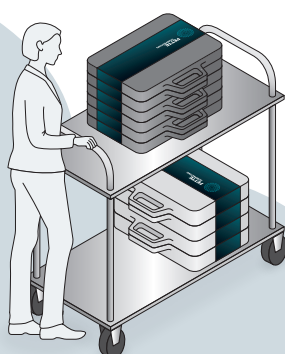
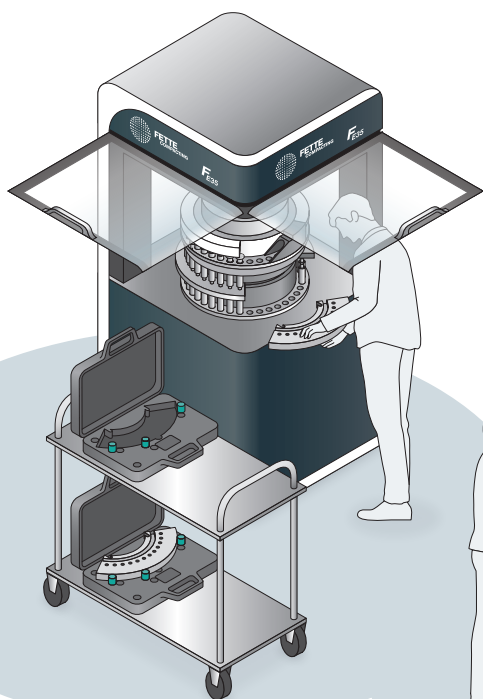
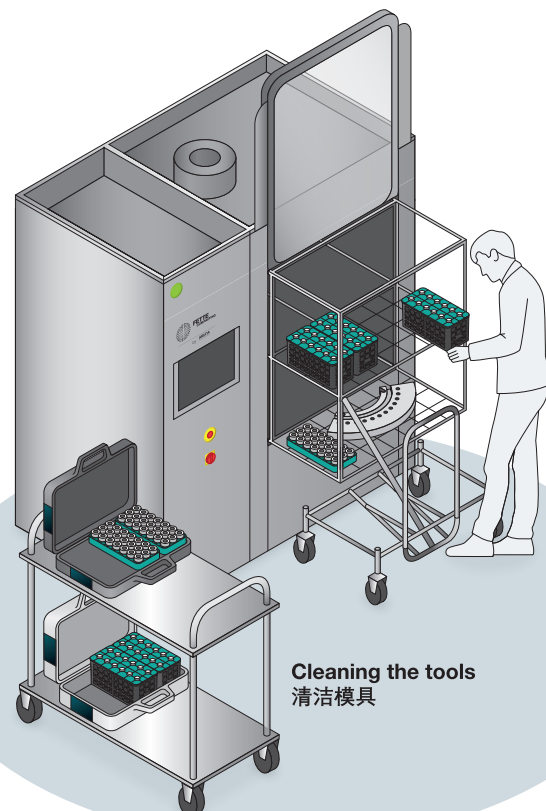


图 3 多点压力传感器示意图

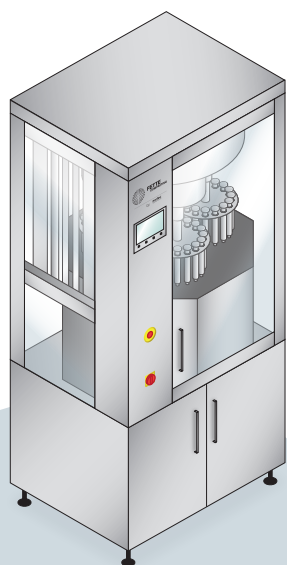
EasyCare – Safe handling of tableting tools



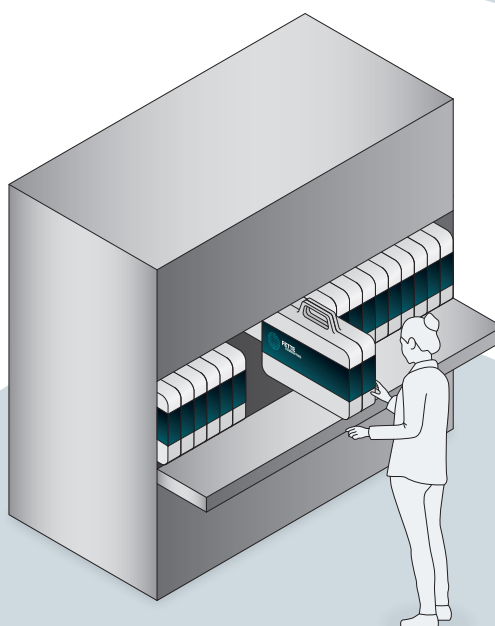
TRI.EASY Tool Box System
TRI.EASY模具盒系统



Cleaning the tools
清洁模具



Polishing the tools
抛光模具



PartSite®
模具储存与管理系统

