



## 阿斯科利(Ascoli) 工厂口服固体制剂



欢迎来到我们位于意大利阿斯科利的辉瑞制药生产基地。我们是辉瑞CentreOne的合作基地，专门生产口服固体制剂。该基地位于意大利中部的亚得里亚海沿岸，为全球100多个国家的患者提供优质的药物。

单击 [此处](#) 观看阿斯科利设施的视频



- 01 我们的愿景
- 02 我们的使命
- 03 首选合作伙伴
- 04 专为复杂管理而设计
- 05 生产能力
- 06 我们对质量的承诺
- 07 我们对创新的承诺
- 08 创新前沿
- 09 包装能力
- 10 我们对环境的承诺
- 11 我们对员工的承诺
- 12 我们对患者的承诺



# 我们的愿景

我们希冀持续处在科学和生产创新的最前沿，因此持续投资于资源、人才和合作伙伴。在近50年的发展中，我们为改善患者的健康做出了重大贡献，并将在今后继续为这项事业奋斗。

Ascoli 2072

ASCOLI 2072是我们对工厂未来的前瞻性愿景和承诺，它将指引着我们每一天的工作。它每天都提醒我们，我们所做的一切工作和所有决策都必须有助于为我们的工厂创造一个长久的未来，留下宝贵的财富，并确保到2072年后继有人。

我们知道，在未来几年，我们面临的竞争可能与今天大不相同。但我们更加知道，无论未来如何，都必须忠于我们的本心：质量、安全、合规和供应可靠性。

01



# 我们的使命

全力以赴提供最优质的药物，同时保障灵活性、成本竞争力、速度和安全

## 我们对全球健康的影响

在近50年的历史中，我们在各种疾病（包括帕金森氏病、老年性痴呆、焦虑和睡眠障碍、炎症、分枝杆菌感染、抗真菌药、偏头痛、肿瘤科、戒烟和避孕药）的治疗方面积累了丰富的专业知识和经验。我们的药物惠及全球患者，包括欧洲、美洲、亚太地区、中东和非洲。



阿斯科利工厂负责人Beatrice Colombo

阿斯科利设施的特别之处在于其适应变化的能力。该设施最初是为意大利市场生产软膏和面霜的小型化妆品生产基地，现如今已成为功能齐全的制造工厂，可为100多个国家/地区生产高活性药物，并不断地发展和改进。

# 02

# 首选合作伙伴

# 03

作为辉瑞CentreOne的合作工厂,我们不仅生产高品质的口服固体制剂,还专门从事高活性药物和高复杂性管理。35年来,我们一直以专业的方式指引合作伙伴从化合物开发到商业制造的整个流程。关于产品和工艺开发,我们提供从实验室到中试到规模化生产的端到端服务。我们的团队在生产创新药以及成熟药物方面拥有丰富的经验。

您的首选合作伙伴 – 单击 [此处](#) 观看视频演示

CentreOne同样使用辉瑞的全球质量体系,像对待辉瑞自己的药物一样用心对待合作伙伴的药物。我们遵守最严格的保密标准,采取例如防火墙保护和带受控访问权限的专用文档存储库等措施。我们借助专用的最新设备和包装生产线、客户服务和计划资源,为客户创造“工厂内工厂”的体验。

“患者是我们全体同事的主要工作动力。我们生产的每批药物都十分珍贵,因为其会影响某个地方的某一个家庭。他们的健康依赖于我们在该工厂中所做的工作。”

Mario Di Carmine ,  
辉瑞CentreOne业务负责人



辉瑞CentreOne 阿斯利科口服固体制剂

## 工厂概况

1972年工厂建立

每年生产1.3亿包药品

共有40多种产品

超过2,270个SKU

880多名员工

每年37亿单剂量单位的药品

# 专为复杂性 管理而设计

## 高活性药物领域的专家

我们约80%的药品是在多用途区生产的OEB 4-5条件下生产,超过30%的药品是管控药物。整个工厂的设计可确保从API到成品阶段的所有环节的质量控制。

# 04



## 复杂供应链管理领域的专家

我们生产的产品约40多种,涉及不同治疗领域,并供应100多个市场,因此我们具备出色的复杂供应链管理的能力。无论产品是小批量、高度定制还是大批量生产,我们对每个产品的生产规模可以小到5包/批次,大到超过40万包/批次。



# 生产能力

2019年，阿斯科利工厂包装了47亿单剂量单位的产品，其中75%在该工厂内生产。我们生产的40多个产品分布于OEB 1-5的范围内，并获得了细胞毒药物的生产和管控物质许可。我们拥有专业的密闭和隔离知识，并提供五个隔离区域，用于生产和包装高活性药品。我们也获得了临床用品生产和初级包装许可。

我们生产的产品包括

- 高活性化合物
- 激素
- 细胞毒
- 管制药物
- 类固醇和非类固醇消炎药
- 抗菌药物
- 心血管药物

# 05

多药品生产能力具体说明如下：

- 电子批次记录
- 隔离配药/称重
- 自动配药
- 干法制粒
  - 滚压制粒
- 湿法制粒
  - 水性
  - 异丙醇
  - 乙醇
- 片剂压缩/胶囊填充
- 包衣
  - 薄膜 – 有机或水溶性溶剂
  - 糖
- 印刷 – 片剂

作为一家全球化的制造商，我们生产的药品运往世界各地的100多个市场。我们公司的全球化定位和药物的高度复杂性意味着，我们将通过灵活性、创新和持续改进来传递价值。

除了阿斯科利广泛的生产能力之外，我们的价值还在于我们能灵活地调整方法，来满足不断变化的客户需求和市场需求。

Fabio Salvi, 生产团队负责人



# 我们对质量的承诺

在阿斯科利，高质量和安全标准已融入我们的DNA中。工厂的质量团队有150位同事，致力于确保我们始终符合严格的标准要求。为了持续实施生产卓越工艺并确保产品的完整性，我们的质量控制实验室进行数千次分析。每年工厂的QC部门分析的样本数量约为7,550份，其中包括近3,200份放行样品和3,000份稳定性样品。

我们对质量的承诺在监管记录中一目了然，历史上该工厂的重大观察事件的发生率为零。我们接受了FDA (美国)、ANVISA (巴西)、AIFA (意大利)、土耳其、俄罗斯和MFDS韩国等主要监管机构的监管检查。

# 06



# 我们对创新的承诺

阿斯科利有一支创新团队，其目标是通过技术来提高效率、安全性并降低对环境产生的影响。他们在药品制造领域内外寻找创意，以进行工艺改进。该团队率先使用增强现实和3D打印技术进行设备维护。专家现在可以远程对设备进行检测，并可在现场高效地打印备件。该团队还引进了汽车行业的机器人来提高产品的码垛效率。



# 07



# 创新前沿

2020年8月，我们在其中一条包装线上安装并验证了全新的高科技机器。由工程和制造部门与当地供应商合作设计生产的机器人在确保维持极高的质量和安全标准的同时，达到了新的性能高度。

# 08



# 包装能力

我们凭借近50年的包装经验，提供各种各样的选择来满足合作伙伴的需求。我们提供26条泡罩和瓶包装生产线，包括高速、高复杂度和高活性物质生产的设备。我们可以满足不同批次生产需求，批次大小从5到400,000包不等，并且完全符合全球的序列化和追溯要求。这些都为我们的客户提供足够的灵活性，并加快产品的上市速度。

- 冷成型和热成型能力
- 密闭控制 (细胞毒和激素产品的包装)
- 湿度受控包装
- 隔离器/压力空气屏障下的初级包装
- 用于多地区包装的多层次折叠手册
- 防篡改胶封纸箱和标签
- 定制包括剂量包、医院单位剂量包装、组合产品泡罩、日历包、颜色区分、UV印刷和瓶包上的后期定制
- 在所有泡罩线上在线印刷箔纸
- 多功能包装 – 序列化和追溯 ( 欧盟、美国、中国、韩国、中东和非洲 )

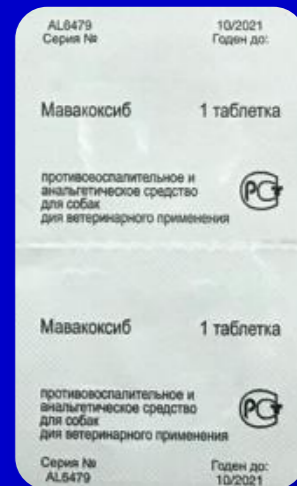
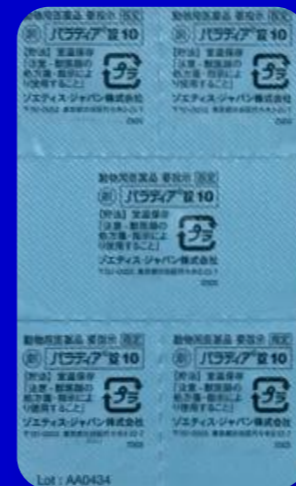
我们的在线印刷功能可实现高度定制。泡罩产品上的医院单位剂量包装可以显示GTIN或批号和有效期，从而防止混淆，并且可以提高医院内部分分发每片片剂的效率。我们的颜色区分选项还可以以更清晰的方式区分药物和剂量。



09



## 颜色区分





# 我们对环境的承诺



Bruno Sciamanna, 合同业务开发经理



我们把阿斯科利想象成一棵深深扎根成长的大树。我们热爱扎根的这个社区，并希望带来积极的影响。

阿斯科利工厂位于意大利的一个乡村小镇上，其规模乃周边地区同类设施中最大的一个。我们认为，积极帮助当地社区和环境是我们的责任所在。

通过使用太阳能和热电联产，阿斯科利在过去十年中已将二氧化碳排放量减少了52%，用水量节约了20%。在过去八年里，我们将总废物量减少了1/4。我们已经安装了节能水泵系统、冷却塔风扇和冷却器。我们近2/3的电力消耗来自可再生能源。我们为客户推行并维持应用“Forrest管理委员会计划”。

该工厂与当地社区的联系非常紧密。我们为高中生和大学生提供参观机会，并举办各种活动来让学生亲自体验。我们参加当地的地球日志愿者活动，为自然灾害受害者提供救济，并为当地的医院和疗养院提供支持。



# 10



# 我们对员工的承诺

阿斯科利相信团队的素质才是成功的核心所在，因此我们竭尽所能招募和培养最优秀的人才。我们过去三年提供了55次实习机会，让表现最好的学生加入我们的行列。我们有近三分之一的员工拥有研究生学位。员工的平均供职年限为17年。我们提供辅导培训、工作轮换、培训和认证，以确保团队拥有最高的素质。



在辉瑞公司工作是非常激励人心且参与感最强的一种体验。我们有机会在公司的不同领域担任职务，从而使工艺知识、技能和工作动力得以不断提升。

**Daniele Giorgi, CDMO业务经理**







# 让我们携手合作！

更多有关阿斯利科CDMO服务的信息，请联系辉瑞CentreOne的欧洲销售负责人**Karen Lauxmann** ([Karen.Lauxmann@pfizer.com](mailto:Karen.Lauxmann@pfizer.com)) 或北美销售负责人**Karen Weisser** ([Karen.Weisser@pfizer.com](mailto:Karen.Weisser@pfizer.com)) 或中国负责人：张艳丽 ([AiLi.Zhang@pfizer.com](mailto:AiLi.Zhang@pfizer.com))。

## 我们对患者的承诺

患者是我们一切工作的核心所在。我们每年会为有需要的患者提供37亿剂量单位的药物。我们工厂生产的药物帮助了成千上万名患有癌症、罕见病、传染病、疼痛、糖尿病、心血管疾病、吸烟和其他病情的患者。

我们希望与合作伙伴进行智能合作，将药物带给阿斯利科以外其他地区的患者。我们生产的每个药片和胶囊都能帮助制药公司实现突破，改变患者的生活。

# 12





更多信息请访问

[www.pfizercentreone.com.cn](http://www.pfizercentreone.com.cn)

2021辉瑞公司版权所有。Pfizer CentreOne是Pfizer Inc.的注册商标，PC1-20-0025-CN/2021年6月

