



弗赖堡 (Freiburg) 口服固体制剂



欢迎来到我们位于德国弗赖堡的辉瑞制药生产基地。
我们是辉瑞CentreOne的生产工厂，可为您提供领先的口服固体制剂的创新技术及生产供应、并秉承以合作的方式来共同解决问题。

单击 [此处](#)
查看弗赖堡设施视频



- 01 我们是谁
- 02 我们为合作伙伴提供哪些服务
- 03 首选合作伙伴
- 04 生产能力
- 05 包装能力
- 06 我们对创新的承诺
- 07 我们对环境的承诺
- 08 我们对员工的承诺
- 09 我们对患者的承诺

我们是谁

01

我们的宗旨：患者是我们所有工作的核心所在。我们生产的每个药片和胶囊都能让我们的合作伙伴实现重大突破，改变患者的生活。

我们的愿景：我们希望与合作伙伴进行智能合作，以快速、高效且经济有效的方式为患者提供药物。

我们对全球健康的贡献：我们每年生产约45亿粒片剂和胶囊剂，为全球的数百万患者提供支持。我们的治疗专长包括肿瘤学、心血管疾病、神经系统疾病、风湿病和疼痛管理。

您的首选合作伙伴 –
单击 [此处](#) 观看视频演示

“ 在过去的55年中，弗赖堡工厂为患者的健康保驾护航，对此我非常自豪。患者是我们从事一切工作的动力。这一强大的动力以及前沿的科学、技术和人才，是我们取得成功的核心。

Axel Glatz博士, 弗赖堡设施负责人



我们为合作伙伴提供哪些服务

我们是全球最大的生产和包装基地之一，总占地面积为155,000平方米。我们不仅拥有辉瑞资源，并且将合作伙伴的产品视为辉瑞自己的产品。与我们合作，您就可以利用辉瑞公司为自己产品取得突破所用的专业知识和最新技术。

我们提供口服固体制剂的工艺和产品开发、灵活批量生产、领先的包装技术以及全球交付领域的专业知识。

- 每年生产200多种产品配方和3500个SKU
- 我们提供从实验室、到中试生产、到完整规模生产的端到端产品和工艺开发服务。
- 灵活的生产方式，无论大批量还是小批量，均可满足合作伙伴的要求
- 辉瑞质量标准；20%的员工专门从事产品质量工作
- 卓越、高效的生产流程，可确保每次都能获得最佳性能
- 可靠交付给全球的150多个市场，包括日本
- 做为辉瑞的包装卓越中心，2019年的产量为2.41亿包

智能合作

携手合作伙伴共同解决他们在口服固体制剂方面面临的挑战，并指引将其产品推向市场。我们称之为智能合作。

02



“ 弗赖堡一直关注高效的流程和最先进技术，这也使其处于创新的最前沿。我们每天都在处理高度复杂的问题，适应合作伙伴不断变化的需求，并交付我们引以为傲的产品。我们的成功来源于强大的团队文化和与合作伙伴的合作。

Sabine Moeck, 辉瑞CentreOne弗赖堡工厂负责人



首选合作伙伴

十多年来，我们已经为数十家合作伙伴提供了CDMO服务。我们拥有丰富的辉瑞内部的技术转移经验及同客户的技术转移经验，并期望成为客户首选合作伙伴。作为最具前瞻性且部署数字技术的制药生产基地，我们在行业中脱颖而出，可为最复杂的口服固体制剂挑战提供解决方案。

- 工业4.0数字流程和最先进的技术
- 计算机集成制造
- 全自动的工艺和物料流
- 电子批次记录
- 连续制造技术 (CMT)
- 生产高活性和管控药物的高封闭性车间

03

生产能力 04

弗赖堡通过快速、灵活且创新的供应解决方案生产全系列固体剂型。所有物料移动均全自动进行，从而能灵活连接每个制造环节。因此，任何制造顺序都可以编程和执行。例如，可以在挤出或湿法制粒之后进行封装或压缩。

全自动运输系统可确保各个生产环节之间的工作流程连续进行。完全灵活的自动化生产流程为高效和复杂的处理奠定了基础。自动化生产允许同时生产多种不同的产品。

弗赖堡具备全套的OEB 1-5工程控制，可用于开发和商业供应。



Anne Kessler, 弗赖堡工厂生产总监

弗赖堡制造业务的灵活性让在行业内独树一帜。该工厂的各个方面都是为促进了灵活生产而设计，让我们能够灵活应对不断变化的项目需求。从对全球多个市场推出新产品到增加产量，我们已成功调整适应自己的方法。



开发服务的高密闭性 (DevCon)

我们工厂符合cGMP要求，具备OEB 4/5的生产能力，能供应临床用品 (2B-4阶段)，剂型包括片剂、薄膜包衣片剂和胶囊剂并能够完成所有工艺步骤。DevCon可为我们的合作伙伴提供以下服务：

- 原材料、原料药和制剂的分析方法的实施、优化和调整
- 放大、精简并优化工艺，以提供稳健工艺和提高成本效益
- 将新产品的技术转移到商业生产工厂
- 注册稳定性批次的生产和ICH稳定性测试
- 小规模上市和商业用品的生产
- 已上市产品的其他支持



连续制造技术 (CMT) 和便携式连续微型和模块化 (PCMM) 制造

这些新一代的创新技术便于连续加工，并可为合作伙伴提供更高的灵活性。事实证明，CMT可以提高生产效率和质量。专有的辉瑞技术 (称为连续混合) 使该过程成为可能。经过特殊设计的混合装置可利用该技术将活性成分混合成均匀的混合物，而不会中断。该过程既节约时间，又节约资金，并减少了出错的可能性。

PCMM由紧凑型连续加工设备、智能连续控制系统和POD (便携式独立GMP模块) 网络组成，可将API粉末和非活性成分加工成散装片剂。

物料通过全自动进料系统完成生产；再结合辉瑞开发的混合技术，确保高均质性和均匀度。在实时生产期间，采用新的测量方法持续检查质量。该独立式全自动化流程允许弗赖堡进一步提高生产灵活性并加速工艺放大。



高密闭性 (HighCon) 生产

弗赖堡工厂新增的车间为高密闭性设施，将于2021年投入使用。该车间采用了自动配药和称重流程最新技术，从而扩展OEB 4/5高密闭性产品组合，并具有专业水平和能力，以攻克合作伙伴在高活性口服固体制剂中面临的挑战。该工厂旨在满足一系列合作伙伴需求，并配备高产量和灵活产量套件，便于进行30kg

起的小批量生产。该车间设备齐全，可生产片剂、薄膜包衣片剂和胶囊剂。分析能力包括实时放行分析和用于混合含量和含量均匀度分析的近红外过程分析技术。车间设备符合工业4.0标准，获得了“能源和环境设计领导力 (LEED)”计划的能效和可持续性认证。

包装能力

亮点聚焦

具有科学思想的YouTube博主Marcel Häele最近访问了弗赖堡。这位25岁的网红博主在自己YouTube频道Techtastisch (Techtastic) 中发布了大量有关实验、物理、化学和技术的视频。德国研究型制药公司协会安排Marcel参观弗赖堡工厂，以鼓励年轻人从事制药行业。

Marcel花了一天的时间参观片剂生产，并在生产线的各个站点停下来详细了解每个生产步骤。弗赖堡参观之旅令Marcel印象深刻。他说：“每一个药片的生产背后需要这么多的专业人士，这一点着实令人着迷。我希望我能通过这些见闻来激励人们去追求自己的梦想。”

[点击 此处 观看视频](#)

弗赖堡工厂是所有制药工厂中包装量最高的工厂之一，其2019年的产量为2.41亿包。这里也是泡罩和瓶包装卓越中心，其通过灵活、高速的技术交付，以保障合作伙伴的质量和上市速度。我们还可以在特别指定的密闭包装区域内包装高活性药品、管制药物和免疫抑制剂。

05

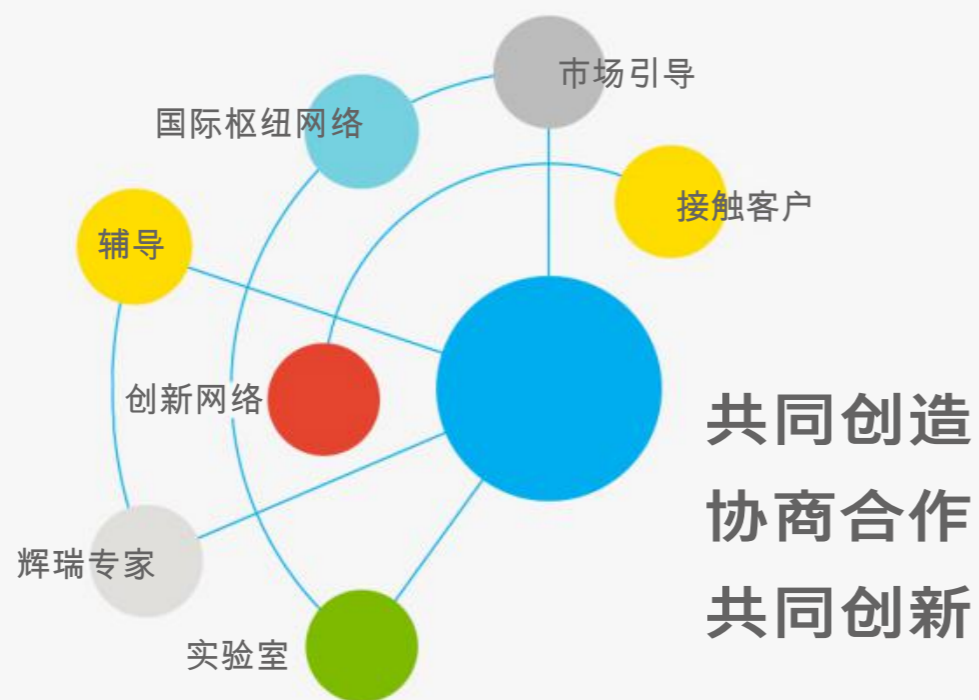
我们最新的灵活包装技术 (如按需包装和 Blister Express Center) 与高速包装解决方案相结合，可满足合作伙伴包装批量在1-1,000,000之间的各种质量要求。高度自动化的流程 (例如物料流、码垛机器人、计算机集成制造和完全的电子批次记录) 可确保处理复杂问题和满足合作伙伴时间要求的能力。

由于具有数十年的全球经验并获得了包括美国、中国和日本在内的所有市场的监管批准，弗赖堡可随时满足全球的所有序列化要求。



我们对创新的承诺

06



创新是弗赖堡一直秉承的精神。弗赖堡团队是辉瑞全球生产网络内公认的精益制造、环境保护和可持续发展的先锋基地，其与世界各地著名的学术机构（例如弗劳恩霍夫研究所、弗赖堡大学和大学医院，马克斯·普朗克研究所以及哈恩-希克德学院）建立了合作关系。我们的关系延伸到三国联盟BioValley，也包括来自德国、瑞士和法国的学术界和制药业的合作伙伴，例如European Campus of Eucor。

点击 [此处](#)
阅读Ecosystem案例研究

点击 [此处](#)
阅读Smart Green案例研究

辉瑞医疗保健中心也位于弗赖堡工厂内。该中心成立于2018年，是内部的一个创新平台，该中心与数字创新者合作，为药品生产开发新的可持续解决方案。除学术和行业合作伙伴关系之外，该中心还与本地的创新产业孵化中心Smart Green合作，并可利用全国范围的医疗保健和技术初创企业网络。弗赖堡中心与柏林的辉瑞医疗保健中心保持紧密合作，将制造创新和生命科学相结合。



healthcarehub.pfizer.de

由辉瑞公司赞助并印有辉瑞公司logo的弗赖堡市有轨电车每天都在提醒我们，要为团队的前瞻性创新感到自豪。



我们对环境的承诺

保护环境是我们最重要的目标之一，我们是环保和可持续制药生产领域的先驱。

07

- 我们已通过ISO 14001和ISO 50001能源管理体系认证。
- 我们全面的现场能源管理系统可确保部署更加环保的生产流程，并有助于减少所有工作流程中的包装和废弃物。
- 该设施90%的能源需求都由可再生资源提供。我们混合使用光伏、地热和生物质能源以及热回收系统。
- 我们也制定了积极的计划来评估和解决与环境中药物质 (PIE) 相关的问题，其中包括详细的废水评估，以确保进行良好的环境管理。我们使用蒸发器在现场处理有毒废水。

作为环境承诺的一部分，我们发起了“弗赖堡绿色战略”。

- 我们利用太阳能热空气再生技术在包衣和片剂/胶囊检查生产区内进行室内空气调节。
- 我们还配备了特殊的地热系统，可以在夏天为办公室降温，冬天为办公室加热。
- 我们采用木屑颗粒加热系统，减少化石燃料消耗，并将二氧化碳排放量减少近5500吨。它为生产室和实验室提供控制湿度和温度所需的蒸汽和热量。
- 我们与初创公司Envuco合作，利用创新的绿色建筑自动化系统，来分析和调节弗赖堡行政办公室的局部能量循环。
- 我们也配备一个用于内部和外部运输的电动汽车车队。

我们对员工的承诺

08

人才是我们最大的财富之一——他们的技能、热情和决心助力我们为有需要的患者提供药物。我们致力于吸引本地和全球最优秀的人才，同时丰富现有员工的经验。

- 该工厂共有1400名高素质的专业人员，涉及质量、技术服务、工程、生产、包装和其他部门人员。
- 员工的平均供职年限为11年，且人员流失率低于1%。
- 我们是一支多元化的队伍，员工来自世界各地的39个国家/地区。
- 我们获得了Job Motor奖项，该奖项旨在表彰这一地区作出杰出贡献的公司。



对我来说，在弗赖堡工作意味作为一个团队工作。每个人都专注于自己的工作，我们始终都保持一种同事之间持续互动的氛围。这种团队合作能让我们每次都能交付出最佳成果。

弗赖堡工厂的生产药剂师Anna Richter



让我们携手合作！

更多有关弗赖堡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) 或北美销售负责人**Karen Weisser** (Karen.Weisser@pfizer.com) 或中国负责人：张爱丽 (AiLi.Zhang@pfizer.com)。

我们对患者的承诺

在弗赖堡，一种明确的使命感将我们团结在一起。我们希望通过与合作伙伴开展智能合作，将药物快速、高效地提供给患者。我们生产的每个药片和胶囊都能帮助合作伙伴实现突破，改变患者的生活。

09





更多信息请访问

www.pfizercentreone.com.cn

2021 辉瑞公司版权所有。Pfizer CentreOne是Pfizer Inc.的注册商标，PC1-20-0024-CN / 2021年6月

