

打破制药行业数据孤岛 实现数据完整性

数据对制药行业的重要性毋庸置疑——在过程开发阶段捕获的数据是制药公司的命脉，只有通过这些数据才能确保制药过程的关键要素（原材料、配方和 workflows 等）符合药品的规格要求。

文 / Petter Moree

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200446



在过去的几年中，随着先进的药品生产和测试技术在药品生产中的应用，监管机构对数据完整性的检查更为严格，因为不可靠和不准确的数据会掩盖严重的质量和安全隐患。

特别是，在整个开发和制造过程中收集的数据必须符合以下数据完整性原则：可归因、清晰、同生、原始、准确。这些标准也被称为 AL-COA，是美国食品药品监督管理局（FDA）所定义的

——本文作者系 OSIsoft 公司生命科学领域行业负责人。

框架的一部分，用以确保手写数据和电子数据的合规性¹。监管机构希望药企的数据系统不仅可以访问，而且其提供的数据是可靠、可搜索和可解释的。

随着制药行业不遗余力地通过互连的数据来进行数字化转型，药企应当厘清如何有效地利用数据，并通过网络与众多的利益相关方分享他们的见解。

连接数据孤岛

从研发到临床生产，再到商业化生产，这个过程的每个阶段都

会生成大量的数据，而这些数据对于原料药和成品药的质量、安全和成功都至关重要。然而，传统的制造方法通常会将从每个生产单元收集的数据以不同的系统和数据库进行管理，有时甚至使用不同的计算机语言、跨越不同的站点和国家，这便形成了一个数据孤岛。产品的成功离不开众多专家的共同努力，无法有效共享信息会对生产效率和产品质量产生重大影响。如果有多个合作伙伴，而每个合作伙伴都收集一个产品生命周期的关键信息，

则数据共享的复杂性会大幅增加。

以上这些数据孤岛的例子，无论是在企业内部还是企业之间，都是破坏性的做法。数据孤岛限制了有效捕获、共享和分析过程数据的能力，削弱了药品的数据完整性。如果药企所采用的数据系统能够将不同供应商、不同来源、不同格式或目的地的数据统一起来，随时为业务决策提供支持，则会提高过程的透明度，并能防患于未然，避免发生生产延误或产品丢失等问题，而此等问题一旦发生就所费不赀。从本质上讲，系统将各种来源的数据转换为可理解、可信任、可识别的格式，从而将其转变为有价值的信息。这样的系统能够主动解决问题，在问题发生之前便能辨识其征兆，进而调查并排除故障。

对数据进行统一后，便可以打破组织内部甚至生态系统内的数据孤岛，从而保护用户端的投资，生产出具有预期质量和功效的产品。

为制药 4.0 做准备

讨论制药行业的“数字双胞胎”时，经常会听到有关集成数字社区实时共享数据的信息。例如，利用数字孪生技术对药物制造过程中的操作创建 3D 视图，可以实时洞察过程或药物情况，从而优化过程并降低风险。共享数据也是如此，这是制药 4.0 数字革命的基础，因为要实现制药 4.0，就必须依靠自动化、数据和分析来减少错误并提高效率和质量。

迈向下一次制造业革命，需要的不仅仅是自动化、高级分析或人工智能，我们还需要了解更多。在实施制药 4.0 新技术之前，必须首先确定可以从新的结构中获得哪些商机。例如，拥有强大

的数据完整性基础，用户便可以集成其他解决方案，并可用于配方管理、系谱和记录的制造执行系统，或者用于物料和维护管理的企业资源计划过程。此外，任何使用机器学习的分析项目都依赖于数据完整性和数据治理。因此，一旦定义了总体目标，就可以创建一个成功因素框架，该框

架由正确的工具、合作伙伴和各种资源进行补充和完善，最终实现公司的业务价值，并为数据完整性需求建立长期解决方案，确保业务成功。

【参考资料】

1 数据完整性和 cGMP 的合规性（行业指南），FDA（2016 年 4 月），<https://www.fda.gov/media/97005/download>

智能数字在线传感器 — 发酵生产实时监控

- 可消毒和高温灭菌—适用于发酵生产过程
- ISM 智能传感器管理技术—轻松进行校准与维护，智能管理传感器全生命周期
- 精准测量和快速响应—pH、溶氧、二氧化碳控制，帮助维持细胞生长条件

pH 传感器

光学溶氧传感器

CO₂ 传感器

简单填写杂志广告问卷调查，前 100 名反馈者即有机会获得精美礼品一份！



扫码赢大礼

访问网站或拨打服务热线，了解更多信息。

► www.mt.com/cn-Magazine

☎ 4008-878-788



官方微信 MT-Official

METTLER TOLEDO