

专注于高端复杂注射剂的全面解决方案

访上海洁维生物工程有限公司总经理黄煜先生——当前，生物制药领域发展快速，上海洁维生物工程有限公司（以下简称洁维）直接服务于生物制药企业，尤其是疫苗研发和生产企业。作为一家年轻的公司，洁维为客户提供了稳定可靠的系统服务，并在大型项目的质量管理、验证实施、现场服务等方面获得了用户的赞扬。未来，洁维将致力成为高端复杂注射剂特殊工艺定制设备专家，以服务全球医药为使命。

文 / 本刊记者 向念

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200626



上海洁维生物工程有限公司总经理黄煜先生

洁维为用户提供的系统保证了稳定的产品生产，并在大型项目的质量管理、验证实施、现场服务等方面获得了用户的高度认可，目前已经提供服务的用户领域包括脂质体、疫苗、蛋白等。洁维在发展中不断获得用户认同，为用户提供稳定可靠的系统服务。

专注提升设备长期稳定性

当前制药装备行业竞争激烈，对于国内外药机的竞争现状，黄煜认为，尽管在工程设计和实施方面，国产制药设备供应商基本上已经全面覆盖市场需求，但在高端核心技术部分，国产品牌仍有不足。随着国内与国外的沟通不断深入以及对技术研发的持续投入，这一差距会逐渐缩小，

尤其在一些功能性、设计性技术方面，中国品牌的技术差距正在不断缩小，当然在高端技术解决方面，仍需积累更多经验。

另外，制药机械使用的可验证性、可重复性非常关键。在选择设备时，知名药企对于设备的稳定性、可靠性的可证明性更为关注。黄煜表示：“目前对于一些核心部件，用户还是更愿意选择进口产品，尤其是需要经过长期疲劳测试、需要考虑长期磨损效果等方面的部件。但是在一些经过国内稳定性测试的设备中，国产设备表现出的替代率较高。这也是国产设备需要不断向用户提供实际应用数据、获得信任的累积过程。在性能稳定性得到确认的情况下，国产设备的交货期、售后服务等优势会很快得以体现。用户非常重视设备在制药过程中的长期稳定性，这也是国产设备需要不断投入和提高的方向。”



配液间

在用户实际的工艺解决和工程配套实施的定制化设计中，洁维的团队具有最优化设计选型的综合设计能力，除了提供合理的工艺设计外，还提供如何选用核心部件的工程计算书，使用户选择的工艺部件实现最优化，既不设计过度，也不会设计不足，这确保了用户用于长期生产使用的设备的稳定性和可靠性，大大减少了因停工引起的产能影响等问题。黄煜表示，“实现最合理化的工艺设计必须建立在对工艺和工程综合深度理解的基础上。”

总的来说，目前中国制药装备已经从之前进口品牌的低价替代逐渐转向部分中高端竞争的全面体系化发展，这是中国制药装备的新发展阶段。黄煜表示，目前洁维为用户设计的用于复杂注射剂的制剂生产的方案已成功投产，并达到了用户的要求。同时洁维提供的从设计到验证的全套服务体系，也得到了用户的认可。

技术创新促进可持续发展

技术创新是企业长期发展的立足之本，随着行业的日新月异，技术的不断更新，中国制药设备行业目前面临的挑战已经不再是解决刚起步时从无到有的需求问题，而是解决从有到好的发展问题，因此制药设备行业已经不能仅仅满足于学习国外的先进技术，也要开发适用于中国生产需要的革新技术。

技术创新的关键在于人。洁维希望可以紧贴用户的直接需求进行快速研发，因此非常重视技术研发创新。黄煜说道：“我们对于长期研发项目的人员投入还远远不够，这也与公司规模、引进的人才有限有关。我们会一直保持投入研发，并围绕核心业务领域开发国产化的解决方案。”

洁维在实际工艺配套工程的过程中，逐步开发了多款替代进口品牌的工艺配件，并获得了多项专利，这要求团队必须同时具备工艺和工程理念。洁维会继续保持投入研



我们把**健康**
传递 到您的手中！
We passed the health of
your hands!

卫生级气动控制阀技术要点：

- 采用全不锈钢材质制造，洁净，无腐蚀；
- 阀体采用自排放角形结构，无流动死角、无凹坑，流道通畅，易清洗，无积液、积垢；
- 完美支持CIP清洗和SIP消毒系统；
- 完美支持灭菌注射用水（WFI）系统；
- 单座密封机构，可严密关闭；
- 所有密封均采用PDA认证密封件，保证洁净工况；
- 阀体内表面经电子打磨，表面粗糙度可达到0.4微米（客户可指定抛光要求）。



浙江派沃自控仪表有限公司

ZHEJIANG PARI WORLD AUTOMATION MATER CO. LTD

地址：永嘉县东瓯工业区张堡东路

电话：0577-67987671 67373556

传真：0577-67373567

邮箱：sales@pwvalve.com 网址：http://www.pwvalve.com

广告

发，塑造洁维的技术核心竞争力，提供从工艺解决到工程落地的全套服务。

直面挑战追求技术新突破

成为高端复杂注射剂的全面解决方案提供商一直是洁维的目标。黄煜说道：“我们还需要学习和采纳更多不同的制剂应用类型，从而提供更全面的高端复杂注射剂工艺解决方案及服务。从用户的产业布局出发，努力解决高端复杂注射剂中的工艺设备开发和国产化的难点。”

高端复杂注射剂的共同特点包括：原料特殊，制备工艺特殊、制备路径长；药物 CQA 复杂，工艺参数多且控制精度要求高，工艺合格窗口窄，工艺稳定性和产品稳定性差；中试放大难度大，且需要定制化的制备设备，工艺验证及配套无菌工艺验证要求严格。由于高端复杂注射剂的诸多



疫苗生产线



脂质体生产线

要求，很多核心设备的研发需要了解整个工艺的细节，并熟悉物料理化性质。

洁维的技术团队具备这类工艺与设备研发的综合实力，已经在复杂注射剂的核心设备（如薄膜蒸发仪、挤压系统等）研发中实现了突破，并取得了多项专利成果。洁维也在不断投入研发，并在成立不到两年的时间内就通过了高新技术企业认证。

高科技的发展和数字化的发展为科研和生产带来更多、更便捷的研发和管理方式，如现场管理、数据采集，以及整体追溯、运营分析等。数字化系统的投入会持续带来不同的技术方案。在整体的运行需求中，新的自

控系统、数字化分析系统等也会不断在制药设备行业中得到改进。“新的系统学习和应用也是我们的提升方向。”黄煜强调。

黄煜表示，“尽管洁维本身的发展目前还未面临直接的转型需求，但会根据市场情况不断进行战略微调，以便及时根据市场变化，进行有效的技术和市场投入。在市场拓展上，目前洁维正在寻求更多的国际合作，以不同的技术点合作为主，长期的海外布局以合作共赢的方式为主。2020 年洁维整体业务仍以国内市场为主，国外市场将尝试以合作形式开发。”

外界环境、市场的各种变化会给制药企业提出新的挑战，无论是快速响应、高效生产还是可调整型生产线。在此次全球抗疫的大背景下，黄煜表示，“作为直接服务于生物制药企业，尤其是疫苗研发和生产企业的解决方案供应商，我们会紧跟国家针对生物制药产业的扶持政策和引导方向，积极开发相关技术服务。这对生物制药及其相关产业（如制药机械、工程系统等）来说，都是一个契机。”