



正确执行制药 4.0，其中的数字化处理能力和互联性将为企业的运营带来多方面的益处

超越技术：实现制药 4.0 的完整方法

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200820

当今制药行业的运营模式发生了转变——重点从以前的大规模生产块巴斯特药物转向针对小规模患者群的小众药物（包括个性化药物），这一转变使得药品制造商对运营效率和灵活性方面的需求日益增加。作为工业 4.0 的一种从属概念，国际制药工程协会（ISPE）在德国、奥地利、瑞士的机构引入了一种通过计算机程序控制的药品制造概念，这一概念最终演变为制药 4.0。

文 / Petter Moree

这场行业革命所推动的数字化转型的焦点是优化运营，以及通过利用整个制造网络中的关键数据来促进实时而明智的决策制定。但是，由于监管机构对过程文档、数据完整性和流程验证的严格要求，药企面临着越来越大的合规性压力。

本文作者系 OSIsoft 生命科学行业负责人。

为了满足这些要求，许多公司急于采用先进的技术和解决方案，而忽略了制定周详的整体实施计划，这会导致他们无法从互联的数据中受益。在当前瞬息万变的市场中，高效利用数据的能力是保持竞争力的关键因素。

始于高层的决策

任何企业的文化都是由高层

领导定义的，之后才会通过示例传输给公司的其他部门。对于一个难以改变的行业尤其如此，这就需要高层决策者积极改变公司从不依赖数据的企业文化，详细制定和设计公司的数据流程。在过去的几十年中，许多公司一直都在为满足法规的要求而收集数据，直到现在才开始利用数据来进行明智的业务决策。



许多计划和建设中的“未来设施”都具有灵活性和敏捷性益处

然而，实现制药 4.0 不仅是采用新技术，因为目前还没有出现有关制药 4.0 的平台或仪器能为互操作性和数据交换提供“即插即用”的解决方案。药企必须自上而下地改变企业文化，明确定义通过实施制药 4.0 可以带来的商业机会，并通过各种要素（如产品和生产过程监控计划和控制方法）来支持实现总体目标。以上方法将会使企业的凝聚力和协作方式发生艰难的过渡。

ISPE 关于如何执行此操作的建议是通过数据完整性来实施整体的生产控制策略，这意味着在所有的工具、设备、系统和人员之间，都可以无缝收集数据、对数据赋予上下文以及对数据存档，使数据和信息可访问。不过，制药 4.0 并不意味着公司的一切都需要改变。只是在思维方式方面有了一些改变，认识到需要挖掘数据的价值来满足业务需求，从而在运营和流程开发时更为敏捷和透明。当然，整个过程会随着时间而改变，这取决于企业当前的状况以及目前正在开发或运行的流程。总体而言，数据化转型需要逐步去实现，每一个小步骤都以业务为导向，通过一个数据技术平台将这些步骤整合

在一起、将人员和资源全部连接到一起，从而为企业带来更多的价值。

制药 4.0 的影响

正确执行制药 4.0，其中的数字化处理能力和互联性将为企业的运营带来多方面的益处。例如，可以更紧密地监控设备，在故障发生之前便进行预测性维护，从而避免生产中断。更高的透明度可以实现生产设施和过程的可见性，不仅可以识别效率低下等问题，还可以提前识别可能导致批次生产失败的问题，进而主动排除故障。即使问题已经发生，通过整个企业内的共享数据也可以更快地解决问题，更快恢复到正常的生产状态。实时监控和高级过程控制还有许多益处，例如，可以方便原材料选择并减少过程偏差，从而提高质量、效率和沟通。诸如诺华（Novartis）这样成功实施制药 4.0 的公司越来越普遍，许多计划 and 建设中的“未来设施”都具有灵活性和敏捷性，以应对不断发展的行业格局和不断变化的需求。随着 OSIsoft 不断发现互联的制造世界的优势，这不仅为药品制造商，也为依靠他们的患者展现了令人兴奋的可能性。 ●



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We Are E-Pharma,

我们是 意发玛，

Sanitary Heat Exchanger

卫生级换热器

Supplier.

提供商。

专业、专注、精益求精

Specialized, Focus, Try for the Best

www.epharmatech.net

E-mail: info@epharmatech.net

Tel: +86-21-32503721 32503722



广告