探寻制药生产高效合规之路

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：210718**

2021 弗戈固体制剂技术交流会圆满落幕——6 月 29 ～ 30 日，由机工弗戈 PHT《制药业》与南京生命科技小镇主办，天津中医药大学支持的“2021 弗戈固体制剂技术交流会”，在南京江宁生物医药科技小镇圆满落幕。本届会议以技术交流会和专题培训会的方式，邀请了国内外产学研领域的专家和学者，通过多角度、多维度的分享与解答，与近百名参会专业人士，共同探讨了固体制剂关键工艺优化以及研发和生产过程中遇到的各种问题，旨在为制药企业提供研发、生产以及质量管理的新思路。

文 / 本刊记者 邵杰

会议开始，PHT《制药业》项目总监杨琼女士向与会嘉宾表达了热烈的欢迎。她表示，近年来，随着制药行业的快速发展，以及政策法规日益趋严，行业面临着药品成本控制，产能提升、质量合规，新药开发以及制药设备升级等方面的严峻挑战。如何有效地解决固体制剂研发、生产过程中的各种问题，探索和实践创新的工艺优化和质量管理，成为全行业关注和亟待解决的问题。本次会议结合行业热点和痛点话题，邀请了行业专家学者进行分享和探讨，旨在为探寻制药生产高质量和可持续发展之路贡献智慧和力量。

PHT《制药业》项目总监杨琼

南京生命科技小镇负责人陈昂女士在致辞中同样向与会嘉宾表达了热烈欢迎。她介绍道，江宁高新区是南京国家高新区的重要组成部分，目前已集聚生物医药注册企业 600 余家，其中百强生物医药企业 3 家，上市企业 17 家，同时拥有大量制药领域人才和发明专利。南京生命科技小镇已经建成了以小试和研发为主体的 30 万 m^2 的生命科技小镇研发区、以中试放大为主体的 10 万 m^2 的生命科学加速带，同时正在开发以规模化生产为主体的 10 km^2 的生物医药产业区。为推动研发服务在内的创新生态持续优化提升，园区正通过增加扶持政策、精准研发、完备平台硬件来加大产业的培养力度。最后，她预祝会议取得圆满成功，希望全体参会人员在会议中增进交流，开拓视野，收获友谊。

南京生命科技小镇负责人陈昂

天津中医药大学中药制药工程学院院长李正

天津中医药大学作为一所中国传统医药国际学院，对本次会议也提供了大力支持。天津中医药大学中药制药工程学院院长李正先生表示，非常荣幸能够与制药业同仁共同探讨中国制药业转型升级之道，分享中国固体制药的创新技术与应用。在中国制药进入高质量发展新阶段，面对后疫情时代中国制药行业发展新趋势和制药企业新需求，行业需要通过加强产学研协同合作，开拓创新，加强新技术、新工艺、新方案、新成果的交流与合作。作为学院代表，他强调需要重视工程与工艺的研究，思考如何将工程与工艺紧密结合起来，让技术更好地为健康服务，让政策与创新友好联动，从而为产业发展营造更加健康的生态体系。

弗戈固体制剂技术交流会技术演讲环节

著名药品生产质量管理与 GMP 领域专家吴军

演讲主题：GMP 实施中工艺验证的困惑探讨

在药品生产与质量管理领域从业 30 多年的吴军老师，结合多年的科学研究和实践经验，对目前药品研发与生产工艺验证管理工作中出现的诸多管理与技术问题进行了分析。根据国内外法规对药品工艺验证的原则要求，澄清了工艺验证的本质，并对工艺验证的目的、类型、基本流程以及持续工艺验证等诸多热点问题进行了系统化梳理。最后，对药品研发与生产企业工艺验证管理工作的改进提出建设性对策。

suez

Sievers®在线TOC分析仪

——制药水系统在线TOC监控的灵活解决方案

自中国 2010 年版 GMP 法规实施以来，越来越多的制药企业从传统的离线 TOC 分析，转到在线 TOC 实时监测，以保证注射用水和纯化水的质量。

在线 TOC 监测，自动从水系统直接取样，避免了离线检测时人工取样可能发生的失误、样品污染；降低了等待时间与实验室成本；同时能够预警水质问题，避免停产造成的损失。

Sievers 分析仪为您提供多种在线 TOC 监测解决方案，满足不同需求！

哪款Sievers TOC分析仪才是您的理想选择?

M9 在线 / 便携 TOC 分析仪
- 旗舰产品，从实时检测到清洁验证的 TOC 应用都能轻松实现

M500 在线 TOC 分析仪
- 专为制药行业设计，使用方便，是 PAT（过程分析技术）的良好工具

CheckPoint 在线 / 便携 TOC 传感器
- 经济型在线 TOC 选择，设计小巧、灵活，用于实时故障诊断与水质趋势分析

扫二维码
关注Sievers分析仪
即可免费下载
TOC分析的标准操作规程SOP文件

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@suez.com
网站：cn.sieversinstruments.com

广告

菲特（中国）制药科技有限公司总经理安睿史博士

演讲主题：高活性片剂生产的智能解决方案

安睿史博士在主题演讲中指出，在制药生产中，高活性物质和有毒物质的使用越来越多，随之增加的是对操作人员、产品和环境的保护需求。菲特 Containment Guard 是世界首份在进行最终风险评估之前即表明了密闭压片机的密闭性能的质量证书。该证书以一个标准化的测试程序为基础，通过测试得出整机包括工艺设备的密闭性能，对操作人员可接触的活性物质最大浓度限值进行分级，以方便客户对其设备进行风险评估。有了 Containment Guard，客户可更快，更简易地将密闭压片机投入使用，最大程度保证产品、工艺、人员安全。

北京长峰金鼎科技有限公司销售支持部经理李佳升

演讲主题：固体制剂智能绿色生产系统案例分享

面对药品市场带量采购的新局面，如何降低制造成本、提高生产效率是药企面临的新挑战。在主题为“固体制剂智能绿色生产系统案例分享”的演讲中，李佳升经理重点介绍了长峰金鼎研发的固体颗粒制剂连续生产系统，他介绍说，该系统以“5H 理论”为基础，实现了全密闭、自动化、连续生产，符合“中国制造 2025”智能制造的各项指标要求。该系统具有保质、降本、增效的特点，全面降低了制造成本，现已应用于以岭药业抗疫药品连花清瘟颗粒生产线。

发泰（天津）科技有限公司项目经理郭珺瑶

演讲主题：MES 实施及验证案例分享：制造执行系统——加码智能制造，助力药企数字化升级

在主题演讲中，郭珺瑶经理主要介绍了制造执行系统（MES）在制药行业的应用，MES 是一套面向制造企业车间执行层的生产信息化管理系统，它可以实现对药品生产过程的信息化管控，是医药制造企业信息化建设的主要部分。她结合具体案例，介绍了 MES 系统的架构、功能、优势特点以及实施和验证方案等，探讨构建以 MES 为核心的生产企业信息化系统。通过结合医药制造业本身的产业特点，开发适用于制药过程的 MES 系统，建设以物料追溯、工艺、质量、设备管理、电子批记录为核心的管理信息平台，实现对药品生产过程的信息化管控，加码智能制造，助力药企数字化升级。

天津中医药大学中药制药工程学院院长李正

演讲主题：中药智能制造关键技术与装备

在“中药智能制造关键技术与装备”的主题分享中，李正院长介绍，虽然中药产业规模较大，但行业整体技术水平并不高，与生物药和化学药相比，中药具有一些特殊的技术难点，因此也需要特定的技术研发。天津中医药大学中药制药工程学院的发展目标是希望通过智能技术解决中药传统产业问题，针对中药行业提质增效和节能减排的目标，天津中医药大学中药制药工程学院开展了智能制造与绿色制造关键技术与装备研究，建立了中药先进制药示范线，相关技术在企业得到推广、实施与应用，同时培养了一批技术人才与团队。

施耐德电气（中国）有限公司
蒋能群

演讲主题：优化工艺和加速合规的固体制剂工艺控制和管理系统

数字化工厂的建设使得制药工厂的各业务单元形成一个闭环，各业务单元的信息通过平台完全共享，打造高效的数字化运营。在主题分享中，蒋博士指出，企业数字化的实施有三个阶段：以一个工厂为例，第一阶段是数字化转型咨询与设计，第二阶段是数字化建设与交付，第三阶段是数字化运营与电子批记录快速实施。她针对制药行业的数字化运营与电子批记录快速实施进行了重点介绍。她强调，数字化转型面临的一个关键挑战是如何将数据和管理、工艺流程以及人机料法环进行整合。而在数字化实施过程中，如何以合理的成本为企业带来预期的价值，是需要不断思考的问题。

国内某制药公司质量总监李鑫

演讲主题：固体制剂生产工厂中交叉污染的风险评估

李鑫老师在演讲中结合大量生产实践，从三大方面进行分享：一是需要通过对风险管理技巧与方法的应用，来确定选择风险管理方法的原则，明确风险内部控制流程；二是需要应用风险管理技巧对固体制剂生产过程中交叉污染的风险源予以识别与评估，根据风险评估结果确认其风险严重程度，采取相应的控制措施；三是根据质量风险管理过程的结果来决定用于交叉污染风险所需的技术和组织方面的措施，进一步分析交叉污染风险的途径或来源，制定交叉污染风险控制的策略，并列举“关键设备的清洁验证风险评估”与“厂房的设计与布局（从硬件设计上控制交叉污染的风险）”来进一步说明。

药品制造质量管理体系优化与提升专题培训班

药品制造质量管理体系优化与提升专题培训班成功举办

四川科伦药业股份有限公司质量监管中心总经理王亮

国内某大型合资企业生产负责人丁勇

河南科伦制药有限公司质量副总经理戴新铭

会议第二天，药品制造质量管理体系优化与提升专题培训班成功举办。四川科伦药业股份有限公司质量监管中心总经理王亮，国内某大型合资企业生产负责人丁勇，以及河南科伦制药有限公司质量副总经理戴新铭，以 ICH Q8、Q9、Q10、Q11、Q12 为基础，结合我国近期发布的《药品上市后变更管理办法（试行）》《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等最新法规，系统介绍如何在企业内部搭建基于全生命周期的质量管理体系，并具体介绍注射剂的污染控制策略、变更管理体系的建立和优化、验证管理体系的建议和优化，帮助制药企业在确保产品高质量的同时，通过质量体系的优化管理，降低成本，提高效益，并不断提升企业竞争力。

机工弗戈 PHT《制药业》作为高效精准的多媒体互动交流和传播平台，致力于洞察行业需求，为制药行业工程、研发、生产全产业链提供具有全球视野的前瞻性技术应用思路，推动中国制药行业创新发展。今后，PHT《制药业》将不断思考和探讨，深化资源整合能力，为制药行业的专业人士组织更具针对性，具有实践指导价值的专业会议和培训，为推动中国制药行业高质量和可持续发展贡献力量。