

整合实时数据 促成流程开发

在药物开发的早期阶段——流程科学家需要用到多种不同的设备和分析工具来收集重要数据，以帮助他们了解特定条件下原料药和成品药的功效。这些信息随后将会用于设计开发和制造流程，以及实施流程控制，确保从研究到临床直至商业制造的整个生命周期中产品的成分和质量始终如一。这些信息还将作为生产批次数据记录和监管审批审查的重要组成部分，为新药申请提供支持。

大多数公司认为这些流程开发经验不仅可用来定义产品，更是产品本身。因此，必须考虑有哪些解决方案可以帮助科学家、工程师和分析人员共享其观察结果，从而避免在后期关键且费用高昂的制造阶段发生问题。



在药品的研发与生产过程中会生成大量的数据，这些数据对于药品的质量与安全来说至关重要

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：211250

寻找真相的唯一来源

在流程开发过程中，需要从众多不同的信息来源中收集数据，但并非所有公司都有适当的工具可以在开发过程中的各个阶段共享这些数据。传统的数据收集和管理方法通常需要手动进行，这不仅费时费力，而且易于出错，进而影响原料药和成品药的质量、安全性和功效。此外，在整个流程开发生命周期中，数据存储系统通常各不相同，从而形成了彼此分离的数据孤岛。

当前，“质量源于设计 (QbD)”已成为流程开发的一项整体策略，是满足制药行业法规要求和质

量标准的最佳做法^[1]。通过采用 QbD 方法论，我们可以识别出重要的产品质量规范，进而确定最佳的设计空间。这样在进行实验设计时，就可以帮助流程研发环节更好地了解可接受的操作范围和关键的流程参数、关键的材料属性以及关键的质量和财务参数之间的因果关系。基于这一设计向后开发控制策略，可用以定义采用哪些流程参数来控制操作范围，以及通过何种方式控制这些参数以确保流程按预期执行。

若想有效地达成这一目标，就需要将多种类型的系统和传感

器组合到一个数据层中。对于流程科学家和统计学家而言，这一数据层也被视为唯一的真理来源。数据合并后，流程开发阶段便有了适当的元数据和上下文，这有助于了解流程模型、批次处理与实验的开始和结束时间，以及批次处理的材料特性和性能。此外，流程开发团队在整个过程中都需要获取专有的信息，这些信息并不会时刻体现在最终文档中，而是藏在负责日常运营的专家的脑海中。但从制造商和 CDMO 伙伴的角度来看，这种合作关系会使数据的收集过程变得更为复杂。

本文由 AVEVA PI System 业务部供稿。



采用计算机和自动化技术来消除手动流程可为药物的开发和生产带来更好的可见性和可控性

流程信息系统的益处

Shire (现为 Takeda) 公司的专家在一个案例演示中讨论了为制药流程开发引入知识管理模型的必要性^[2]。据悉, Shire 的流程开发团队整理出了流程开发中涉及到的 323 个信息源(重要的过程数据都来自这些信息源);然而,这些基础架构中并没有对数据进行整合且缺乏数字化的系统,因此他们的专家无法实时访问数据。数据访问方面,一个可衡量的标准是科学家和工程师能否在不到 10 min 的时间内分析他们的实验。为此,他们启动了一个扩展项目,其中包括了 PI System 的实施,以保证其在整个开发过程中数据的透明性。PI System 基于服务器进行工作,用户可以访问整个研发过程中的历史数据和实时数据。最终, Shire 的流程开发团队以相同的人力多完成了 50% 的项目。该项目借助机器学习和人工智能进行统计、常规分析和高级分析,能够从数据和信息中挖掘出更多的洞察力。

除了提高生产效率外, PI System 还可以帮助制药公司满足 FDA 的要求,确保数据的准确性和一致性。具体来说, FDA 发布了一份指南,以阐明其对数据完整性的期望,即药物制造商必须根据其

流程的理解以及对技术和商业模型的知识管理,实施有意义且有效的策略来约束数据的完整性风险^[3]。

总体而言,在如今的行业中,采用计算机和自动化技术来替代手动流程可以带来显著的优势。这些方法和技术可为药物的开发与生产带来更好的可见性和可控性,从而实现更大的灵活性,既提高了效率,也降低了成本。这些改进至关重要,使我们不仅可以加强对目标患者群体和多种产品设施的关注,而且还可以加强对响应能力的关注,以应对市场的不断变化。后者对于当下的制药公司尤其重要,因为他们需要面对更为广泛的竞争者,使得市场竞争更为激烈。通过创建策略来连接基本流程知识,可以确保数据的完整性,并获得持续改进的机会,从而在最大程度上保证企业的利益,并为客户提供最好的服务。●

【参考文献】

- [1] FDA. ICH Q8 R2 药物开发指南 [EB/OL]. 2009-11. <https://www.fda.gov/media/71535/download>
- [2] OSIsoft. 药品开发过程中的知识管理模型 .OSIsoft 用户大会 [Z/OL]. 2016. <https://www.osisoft.com/presentations/a-knowledge-management-model-for-pharmaceutical-development/>
- [3] FDA. 数据完整性和对 cGMP 问题的遵从性工业指南 [EB/OL]. 2016-04. <https://www.fda.gov/media/119267/download>

FLYGER®
英国弗莱戈阀门

致力于生物制药行业
阀门应用及解决方案



无论您面临何种工况,
我们承诺为您提供完善的阀门应用及解决方案!

英国FLYGER弗莱戈阀门作为世界领先的阀门制造商,始终秉承“阀门应用专家,有价值的服务”的价值服务理念;关注并深刻理解客户需求,针对性定制生物制药行业阀门应用及解决方案;为用户提供高品质阀门产品和专业的流体控制解决方案。不断以卓越的产品和服务成就FLYGER和客户的共同价值生态。

球阀 蝶阀 调节阀 隔膜阀 止回阀 截止阀 闸阀
刀闸阀 陶瓷阀 衬氟阀 执行机构 特殊定制阀门



销售总部
地址: 上海市七莘路1839号
财富108广场北楼20层
电话: +86-21-60712361
传真: +86-21-60712363
邮箱: flygersh@flyger.cn



官方网站

成都工厂
地址: 成都市经济技术开发区
(龙泉驿) 南二路309号
电话: +86-28-88428198
传真: +86-28-85151711
邮箱: flyger@flyger.cn



微信公众号

阀门应用专家 有价值的服务

广告