

数字化在制药生产线中的应用

制药行业自动化和数字化是国家战略的重要组成部分，受到政策的支持和推动——《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》中强调“坚持创新驱动发展，全面塑造发展新优势”，并提出“加快制造业高质量发展，推进制造业与互联网、大数据、人工智能等深度融合”。制药行业作为高新技术产业的重要代表，也必须跟随国家的发展战略，加快实现制药行业的智能化和数字化的转型升级。本文展示了对一次性单抗原液产品生产线和某无菌制剂生产线的数字化改造升级，以供业界参考。

文 / 滕强 赵彦奇

随着自动化设备和系统的快速发展，自动化控制系统在各个工业生产领域中得到了广泛运用。近年来，制药行业也开始引入计算机化管理，为传统的制药企业带来了一场新的革命。如何控制好每一个生产环节，更好地保证系统运行以及生产流程的控制，成为了每一个制药行业人所思考的问题。此时，数字化的渗入正好解决了这个问题。

1. 制药行业自动化系统现状
制药行业从工业类型上来讲，属于流程工业的一种，通常以间歇或连续的方式进行生产。间歇生产过程又称批次生产过程，属

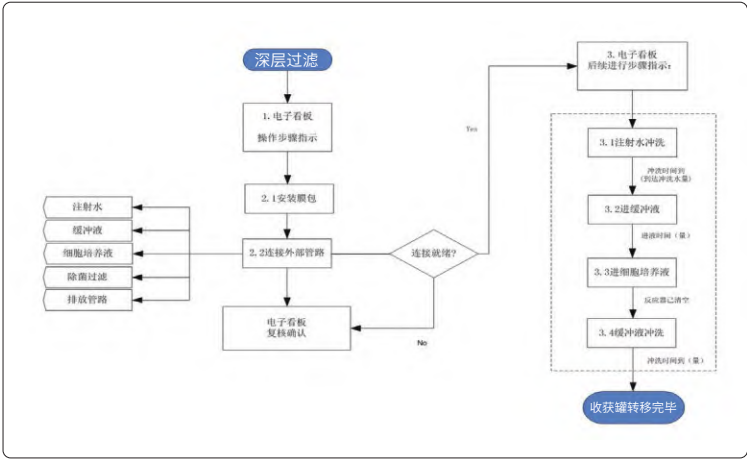


图1 深层过滤操作流程

于按照给定配方、生产一定量的产品的生产过程，例如，制药配液系统属于典型的间歇生产系统，制药的大部分生产过程基本都属于批次生产。连续生产过程是指连续不断的生产过程，例如，制药用水储存与分配系统，就属于连续生产系统。制药企业的公用工程不停机的设备，基本属于

连续生产设备。
由于在药品生产的过程中，基本都是基于批次生产，各生产的中间环节，可能会涉及到手动操作、取样、化验等。如何对这些中间环节进行监控和管理，保证生产的安全性和数据的完整性，是各制药企业厂家所面临的问题。基于此种情况，笔者团队逐

本文作者均就职于克雷格工程技术（北京）有限公司。

步探索了手动操作结合数字化的解决方案。

2. 数字化在一次性设备单抗生产线中的应用

数字化技术的进步正在改变生物制药行业的制造工艺和运行情况。生产工艺操作、设备和设施的数字化可以改善工作流程和输出，但与此同时，如何保持数据的完整性是个问题。

例如，对于一次性设备的单抗生产线，除了在关键信息跨系统房间传递时需要保持数据完整性外，还需要跟踪所有一次性耗材的使用和手动操作，以确保在整个生产过程中，在正确的条件下，以正确的操作流程使用正确

的组件^[1]。

由于每批新组件都会重新进行所有工艺连接，因此需要检查并确认设备内部和设备之间的连接是否正确。这通常由操作员手动检查和确认，在这种复杂的操作中，需要时间和交叉检查，存在错误操作的风险。所用耗材的数据通常应记录在批记录中，批记录可以是纸质的，也可以是电子的。纸质记录虽然灵活，但很难提取数据和趋势信息^[2]。

通过计算机系统软件，引入无线通信，将所有设备的信息和状态采集起来，结合条码技术，引入电子看板，可以梳理一次性生产中的这些问题。操作人员可以按照电子看板的提示进行领取

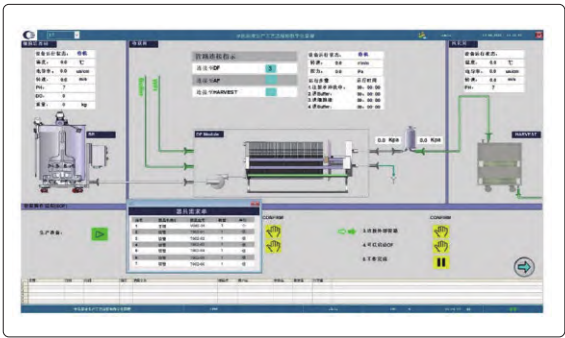


图2 电子看板流程指引

耗材组件以及生产操作，这样不仅规范了生产，还能将生产过程进行记录，串联整条生产线，实现数据的完整性，最终形成符合标准的、完整的批次报告。

使用电子看板可以实现工单的下发，将该批次生产的产品和需使用的组件下发给系统，指导

适用于制药·食品·精细化工行业中
粉体或颗粒流量控制和计量的
卫生级阀门

源自欧洲 享誉世界 控制工艺的优质解决方案



上海威勒机电设备有限公司
地址：上海市松江区九新公路877号1号楼515室
联系人：张 竞 电话：13381813522
邮箱：zhangjing@shweser.com

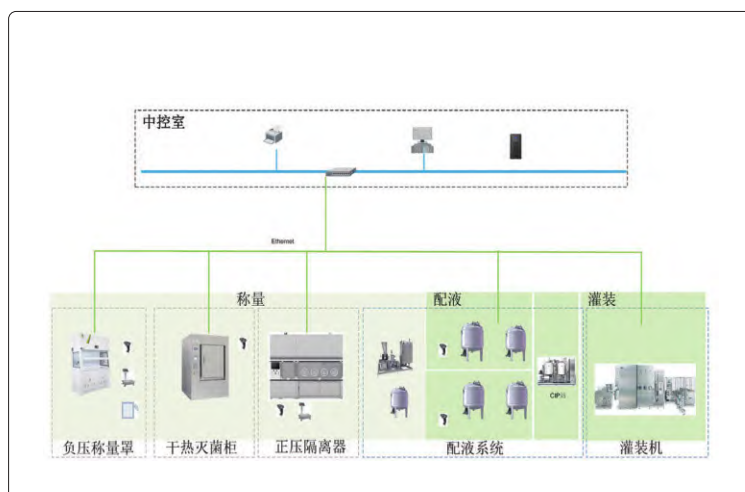


图3 某无菌制剂生产线数字化应用架构图

生产的领料。同时，也能将相关的条码信息一起下发给系统。

此外，电子看板可以进行设备状态的监控和数据储存，并且可以进行操作的指引，用直观的指示提示操作人员进行操作。并且在组件的领用、管路连接的判断等过程中，可通过条码扫描，在电子看板上显示该组件的安装位置，实时进行差错的核对，防止误操作的发生。以深层过滤间的工艺操作为例，操作流程如图1所示，电子看板的流程指引如图2所示。

通过在生产操作的指示中引入数字化的手段，将大量的手工操作指引化、规范化，使其不再依赖于熟练的操作人员，使流程由个人经验转化为清晰的图文指示，大大提高了操作人员的工作效率，减少了出错率，保证了生产安全的运转，并且实现了批次数据的完整性。

后期，符合过程工业自动化技术用户协会要求的新模块类型包（MTP）方法还将不断完善、发展，从而更容易地实现工厂内系统的互联，促进工厂车间数字化进程的快速发展^[3]。

3. 数字化在某无菌制剂生产线中的应用

此次案例中的无菌制剂工艺生产线主要由负压称量罩、干热灭菌柜、隔离器、配液系统、CIP清洗站以及灌装机等核心设备组成，各生产设备均为智能化的控制系统，相互之间互相独立运行。此系统为典型的间歇式生产系统。整条线的运行，需要各设备和系统间互相关联运行，中间的物料运转以及监控，将是操作和记录的盲区。运用数字化的技术，可以将这些盲区补足。

数字化技术，可以将各独立的设备和系统，进行数据采集以及集中管理展示，实现生产线数据的全电子记录。对于中间物料流转的控制，比如物料在称量罩的称量、干热灭菌柜内的灭菌、隔离器内的转移以及配液系统的添加等多个流转过程，改造前的方案均为人工记录操作。笔者团队根据生产工艺和可实施的技术手段，通过给物料赋予条码，将物料的流转整个闭环监控起来，同时并行生产电子数据进行记录。该方案解决了人工操作环节的缺失，确保了工作流程数据完整，

也使得管理人员能更加清晰地分析和提取数据以及趋势，让整条生产线更加智能化。此次数字化应用的架构图如图3所示。

此次改造运用数字化手段将整线设备集中整合在了一起，与传统的数据管理系统相比，改造后的系统既可以让管理人员在中央控制室监控各设备的运行状态，也可以让生产人员在现场通过移动终端指引操作和查看设备当前的情况。此外，通过将物料赋予条码，可以实现物料在整个流程中的运转可控：这样一方面可以指引物料的运转和投放操作，防止误投、忘投物料；另一方面可以记录物料的数据信息，方便后期提取分析物料的数据曲线以及收益比等关键数据，使得整条生产线相比传统的控制系统更加智能化、电子化。

4. 结束语

技术和工艺正在推动药品制造产生快速而重大的变化，随着互联网、大数据、人工智能等技术的快速发展，未来还会有更多的改进和提升。技术供应商需要紧跟国家的发展战略，加快实现制药行业智能化和数字化的转型升级，紧跟制药行业的发展变革，为用户提供更加先进和适用的系统和软件。

【参考文献】

- [1]ISPE.Baseline Guide Volume 6: BioPharmaceutical Manufacturing Facilities (Second Edition)[S/OL]. (2013-12-19). <https://ispe.org/publications/guidance-documents/biopharmaceuticals>.
- [2] Jennifer Markarian. Automating Biopharma Manufacturing[J].BioPharma International, 2022,35(07): 10-13.
- [3]Feliza Mirasol. Setting Up Bioprocessing Systems for Digital Transformation[J]. BioPharma International,2021, 34(06): 26-30.