聚焦创新之路 探访智能产线

本刊记者 陈晨

摘要：“2024PHT · 固体制剂高质量发展论坛”于 3 月 29 日在天津成功召开。本次论坛由机械工业信息研究院、PharmaTEC 制药业主办，以“创新、绿色、智造”为主题，围绕固体制剂先进制造技术、装备、工艺的开发应用，加强质量管理等内容邀请百余名专业参会人士与演讲专家共同寻找新思路，探索新未来。在会议前一天，PharmaTEC 制药业有幸走进天士力，带领三十余位药厂同仁参观了其智能产线，观众们热情高涨，收获颇丰。

关键词：固体制剂；智能产线；绿色生产；质量控制；工艺技术

会议开始时，PharmaTEC 制药业项目负责人张凤娟女士向与会嘉宾表达了热烈的欢迎。她表示，在当前形势下，固体制剂仍面临着一些挑战和问题。比如，药品质量有待进一步提高、产品同质化现象较为严重、技术创新不足等。面对这些问题和挑战，我们需要进一步加强科技创新、提高生产效率、优化产品质量、加强质量监管等方面的工作。她希望通过本次会议面对面近距离的交流方式来加强业内专家、学者以及企业代表的互动与合作，在分享经验和成果的同时，共同探讨固体制剂高质量发展的路径和策略，为推动我国固体制剂的高质量发展贡献力量。

会议上，天士力控股集团总工程师、发泰（天津）科技有限公司总经理孙小兵先生在致辞中首先回顾了与 PharmTEC 制药业结识的经历。其次他对 PharmTEC 制药业作为国际制药知识传播平台表示了高度认可，并希望在本次会议上各位制药行业的同仁能够相互借鉴、相互学习，有所精进。最后，孙小兵先生衷心祝愿今天到场的制药行业专家、企业技术人员、装备供应商和大学科研院所老师们，在天津度过轻松愉悦又有收获的一天。

PharmaTEC 制药业项目负责人 张凤娟

天士力控股集团总工程师、发泰（天津）科技有限公司总经理 孙小兵

探索固体制剂高质量发展之路

津药达仁堂集团股份有限公司副总经理、总工程师 周鸿

菲特（中国）制药科技有限公司 FAT& 项目主管 王永强

华润三九医药股份有限公司深蓝（智能制造）实验室执行主任 包彦宇

中药固体制剂智能化和质量管理探索

随着《中国制造 2025》《“健康中国 2030”规划纲要》《质量强国建设纲要》等政策的发布，对标智能化 4.0 及灯塔工厂，周鸿老师分享了中药行业在设备自动化、生产连续化、信息系统化方面的应用案例，并介绍了中药行业中药材三无一全基地及全过程溯源系统的建设、工艺改进及标准的提升，以及如何全面提高行业制造技术和产品全生命周期质量控制技术水平。

密闭解决方案

王永强先生主要针对市场对于密闭设备的需求和密闭设备的要求，为听众介绍了在固体制剂生产过程中密闭生产的细分话题。菲特在密闭领域的先进技术和方案，为帮助制药企业在高活性固体制剂生产过程中做好员工、环境和产品的污染防护上发挥了重要的作用。

数字化驱动制药企业创新，智能制造项目价值评价模型分析

包彦宇先生介绍了数字化转型如何为制药企业带来创新和赋能。他指出，在数字化转型中要关注转意识、转组织、转能力和转文化等四个方面，并结合企业案例进行了深入分析。

固体制剂精益管理

韩静老师分享了精益管理的相关基础概念，并针对固体制剂生产工艺的特点梳理出了符合国际制药企业的精益生产管理系统的经验。

ABB 数字化解决方案助力药企实现设备智能精益运维

于淼老师介绍了 ABB 传动链设备状态监测解决方案，该方案跳出了过去变频器设备监测解决方案和旋转设备监测解决方案相互独立、数据无法关联分析的束缚。基于物联网环境监测基础，将变频器设备与旋转设备状态监测数据关联整合及分析，为客户传动链设备提供多方位、多角度、多参数、全生命周期内的健康状态监测，适用于具有变频器和旋转设备（电动机和负载）应用的场景或领域，有助于深度挖掘设备异常原因，提高异常诊断效率，提升设备可靠性，减少非计划停机。

风险管理在验证中的应用

王宝艺先生在演讲中强调了，风险管理作为质量管理流程的一个重要手段应该贯穿于药品生命周期的全流程。无论是设备设施验证，清洗验证还是工艺验证，以及共线产品的可行性评估，都需要有完善的风险管理来进行风险的有效识别与控制，只有具备完善的风险管理理念，才能设计出符合法规要求并且能够对商业化生产起到指导作用的验证方案。

基于认知 AI 的第 5 代工业节能减碳与智慧运维新技术

在制药工厂实际运行中，为确保末端工艺的精准温湿度要求，通常需要制冷机房全年处于工作状态，因此制冷机房能耗往往达到工厂整体用能的 40%

杭州民生药业股份有限公司精益项目总监 韩静

北京 ABB 电气传动系统有限公司数字化解决方案经理 于淼

天津天士力圣特制药有限公司总经理 王宝艺

上海邦定智慧科技有限公司智慧工厂部产品总监 李天骄

江西中医药大学计算机应用研究所所长/翰林航宇（天津）实业有限公司技术副总经理 姚磊岳

长春金赛药业有限责任公司工程设备中心总监 侯衍军

以上，具有极大节能潜力，是工厂实现绿色低碳运行的有力抓手。目前已有很多企业踏上了绿色智能转型之路，认知 AI 带来的准确计算、有效判断、精准控制结合自学习的能力为企业创造出更大价值。李天骄老师在演讲中分享了第 5 代认知 AI 技术，深入浅出解读了认知 AI 技术原理、效果，并结合已落地实际案例分析该技术在医药行业的应用和前景。

“智改数转”助推中药生产提质，降本，增效

姚磊岳先生围绕翰林航宇在固体制剂设备（压片机）的数字化研究与探索，讲解了压片机的数字化管理、数字化监控、大数据可视化，以及通过信息化手段实现设备全员管理等方面内容。

医药设备预防性维护

侯衍军先生介绍了医药设备维修、维护的发展历程，特别针对医药行业设备管理方面侧重于预测性维护的策略、实施、技术挑战，以及对预测性维护的数据采集、整理进行说明。同时通过案例分析，对于不同的预测性维护方案进行分享。

聚焦固体制剂工艺技术和质量控制

天津天士力之骄药业有限公司生产高级经理 杨峰

上海天祥健台制药机械有限公司技术开发部副经理 刘俨俊

发泰（天津）科技有限公司设计部经理 邓家辉

高密闭压片生产中的风险管理

在本次演讲中，刘俨俊先生与大家分享了在高毒性、高致敏性物料的片剂生产中，压片机如何采用隔离技术进行高密闭压片生产和 OEB 验证，在应对生产环境发生断电、断气及压片机意外故障等不确定因素发生时，如何进行风险管理和处置。

中药智能化升级探讨及产业应用

在演讲中杨峰老师与大家探讨了中药智能化现状及升级技术，通过企业实践案例，概述传统中药企业如何以质量标志物为核心，以工艺细化为基础，以标准规范为路径，实现全生产流程、全产业链智能化升级，并探讨中药智能路径、应用以及智能化转型等相关案例。

高速条包生产线在制药业的应用

受医药集采影响，医药企业的市场竞争变得更加剧烈，如何在激烈的竞争中胜出成为企业发展的重点，其中从包装形式的选择和包装设备的选型上思考提质、降本、增效是非常直接和快捷的方法。邓家辉先生在演讲中为大家介绍了条袋包装与传统包装的对比和优势，以及发泰条袋包袋设备的技术特点。

美国和欧盟对固体制剂现场核查的关注点

近些年，制药行业中越来越多的企业选择出海，它们需要接受更多欧美药监官方的现场核查。因固体制剂的特殊性，在本次演讲中，郑文科老师围绕

北京金瑞博 GMP 咨询总监 郑文科

亚宝药业集团质量受权人 原潞潞

北京泽辉辰星生物科技有限公司质量总监 & 质量负责人 单晓鹏

固体制剂含量均匀度检查的关注点和固体制剂污染与交叉污染检查的关注点进行了分享。

固体制剂共线生产与清洁验证

随着药品上市许可持有人制度的落实，国家对共线生产和清洁验证的关注度逐步增大。原潞潞女士在演讲中从共线管理的法规要求、共线评估流程、全生命周期的清洁验证管理、清洁验证易错点分析等四个方面进行了深入的讲解，最后结合案例分析了共线生产及清洁验证的方法。

固体制剂工艺验证统计策略

FDA 工艺验证指导文件强调了基于风险方式的开发标准和工艺性能指标，而且增强了设计和其他验证相关活动的执行，如提高置信水平和取样计划。单晓鹏先生针对如何在实际验证工作中使用和确定验证统计策略进行了说明，并介绍了统计工具在验证工作中的实施方法。

走进智能产线

3 月 28 日，由 PharmaTEC 制药业与天士力共同举办的“走进天士力智能产线”活动圆满结束，本次活动围绕制药产业智能化工厂建设展开，由天士力集团总部相关领导带领大家参观了集团园区，对天士力的产业布局、发展历程、战略目标等做了详细介绍。随后，发泰科技质量总监赵云霞老师详细介绍了天士力固体制剂大品种智能制造相关设备的自主创新、自动化数字化提取及固体制剂车间建设和条包机应用的相关情况，并带领大家参观了天士力的智能产线车间。此次走进天士力智能产线活动，吸引了众多制药行业专家、企业技术人员、装备供应商、大学科研院所等专业人员到场参观。通过多角度深层次的研讨，共同促进我国中药产业高质量可持续发展。

结束语

本次论坛上多位专家各抒己见，为观众们贡献了宝贵的知识。固体制剂生产技术向高端化、绿色化、连续化和智能化转型发展之路道阻且长，希望本次会议能对各位制药业同仁们有所启发。今后，PharmaTEC 制药业也将持续不断地思考和探讨，深化资源整合能力，为制药行业的专业人士组织更多具有专业性和实践价值的会议和参观活动，为推动中国制药行业高质量发展贡献力量。

广告