

数智赋能 质效双升

陈晨

摘要：5月16日，在第90届中国医药原料药/中间体/包装/设备交易会期间，“2024药品智能制造与质量控制技术交流会”于上海国家会展中心顺利召开。本次会议由PharmaTEC制药业与国药励展联合主办，以“数智赋能·质效双升”为主题，邀请了来自产业链不同环节的8位专家，分享如何高效利用数字化、智能化及绿色化先进技术来赋能药品的研发与生产，助力制药行业朝向高质量发展。

关键词：数字化转型；质量控制

数字化转型赋能生物制药企业——挑战和机遇

马骏老师主要从数字化转型的背景和意义、数字化转型在生物制药行业的场景、数字化转型面临的挑战和数字化转型带来的机遇与前景展望四个方面为大家带来演讲。

从传统到新质时代之压片机的数智化之路

蒋跃安先生主要为大家介绍了菲特压片机在数字创新方面的开发实践，以及其创新压片技术在药厂的应用案例。

清洗流程的开发

本次演讲王宝艺老师就近期的《药品生产共线质量风险管理指南》展开，对清洗验证的三个阶段进行了详细的描述。

国外申报厂房 GMP 规范建设

黄庆老师本次分享通过对最新法

规要求的解读，以及结合国内企业目前的GMP要求，对未来厂房的设计或旧厂房的改造进行差距分析，以符合最新的欧美厂房设计要求。

洁净厂房和设施环境监控的生命周期管理

魏佳鸣先生结合EU GMP A1和PDA技术报告，为大家阐述洁净环境监控的生命周期管理的概念、方式以及案例的分享。

集采背景下固体制剂工厂建设和运营新思路

东富龙自2015年成立固体制剂事业部，以世界先进工程理念为依托，以国际先进制药设备为基础，在全国落地实施了多个智能工厂项目。廖毅先生作为东富龙固体制剂项目负责人本次演讲主要分为几个方面为大家介绍：以高效率的重力流物料转运代替平层传送，以自动物料转运系统代替人工转运，为集采背景下的固体制剂车间运营提供了新思路。



蒋跃安 菲特（中国）制药科技有限公司
研发经理



黄庆 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
总经理助理



马骏 上海君实生物医药科技股份有限公司
副总裁



王宝艺 天津天士力圣特制药有限公司
总经理



魏佳鸣 上海市食品药品包装材料测试所
洁净检测室主任 / 高级工程师



廖毅 东富龙科技集团股份有限公司 固体制剂项目负责人

连续反应技术在原料药及中间体智能制造中的应用

陶建老师本次演讲旨在探讨医药原料药及中间体合成领域中连续反应技术的开发、应用和发展。陶老师通过分析凯莱英实际应用案例，与大家分享连续反应技术在商业化项目运行过程中的应用及如何助力原料药及中间体智能制造。



陶建 凯莱英医药集团 副总裁，连续科学技术中心负责人

持续工艺确认管理及案例分享

王婴老师在本次演讲中为大家介绍了国际主流法规对持续工艺确认(CPV)的要求及期望，详细阐述持续工艺确认落地于商业化生产阶段的痛点及相应解决方案，以及如何建立相应的管理体系。此外，王老师通过几个实际案例，介绍了CPV在商业化运行过程中对产品质量、持续改进、降本增效



王婴 上海复宏汉霖生物制药有限公司 生产科学与技术部统计与项目管理副总监

方面体现出的优势。

至此，2024 药品智能制造与质量控制技术交流会圆满闭幕。交流会上多位专家各抒己见，为观众们贡献了宝贵的知识。制药企业“绿色智能”转型之路道阻且长，行则将至，希望本次会议能对各位制药业同仁们有所启发，助力制药企业转型升级、推动制药行业朝向高质量发展。

PAPENMEIER
Lumiglas

德国制造 · 享誉全球

视镜 · 刮板 · 射灯 三合一解决方案



防爆射灯

适用于 气体防爆 一区和二区 粉体防爆 二一区和二二区



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

广告