




数字化与智能化时代下中药 制造产业转型的探讨

天津天士力之骄药业有限公司

创造健康·人人共享
TO SHARE THE JOY OF HEALTH WITH ALL

中医药国家战略：中医药是中华民族优秀传统文化的重要组成部分和智慧结晶，中药工业是关系国计民生的重要产业，是国民健康的重要支撑和关键保障。


《健康中国2030规划纲要》



强调要发挥中医药的独特优势，并指出“健全质量标准体系，提升质量控制技术，**实施绿色和智能改造升级**。积极推进中药标准国际化进程，健全质量标准体系，提升**质量控制技术**。到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”。


当前中药产业需求：中药组分复杂、原料批间波动大、工艺过程影响因素多等客观不利条件，导致生产全过程的量化与追溯、工艺一致性、质量稳定性等控制要求难以满足。

《智能制造发展规划（2016-2020年）》



针对**传统制造业**关键工序自动化、数字化改造需求，推广应用数字化技术、系统集成技术、智能制造装备，提高设计、制造、工艺、管理水平，努力提升发展层次，迈向中高端。

《医药工业发展规划》



采用大数据和云计算等信息化技术，广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息；实现质量数据的自动采集、管理和可追溯。

- 加快推动新一代信息技术与制造技术融合，促进中药产业实现快速发展，形成以“数字化、信息化、智能化”为特征的制药技术体系，提升中药质量的安全性和可控性。

中药制造产业

药材管理

人员

设备维护

物流仓储

生产管控

质量追溯

能源管理

临床应用

检测分析

研发

质量标准

智能化与数字化工业

工业互联网

自动化

工业机器人

智能仓储

在线监测

大数据分析

图像识别

虚拟仿真

预测性维护

云计算



目录

01

从传统制造向智能制造转型的
启示

02

中药制造产业转型升级潜在路
径的探讨

03

智能化技术在中药产业转型中
的实践

从数据中获取和积累知识，基于数据挖掘来解决行业问题、驱动管理提升和产业变革。



制造中价值链的位置是竞争力的决定因素，对未来价值链的重新布局，加速制造业向智能化的转型。



根据制造业的特点和智能时代产业要素的价值，各国进一步巩固生产系统中的优势领域，重新布局产业资源在价值要素中的配置，努力向高价值要素方向延伸。

数据

从依赖人的经验来解决问题转向基于数据积累和分析的探索、解决和避免问题。



系统

从单机设备的应用、运行维护，向集成化、综合性制造系统应用，解决更加复杂的问题。



软件

通过软件固化和传承知识，解决工业问题，管理生产、支持产品和产线的设计。



服务

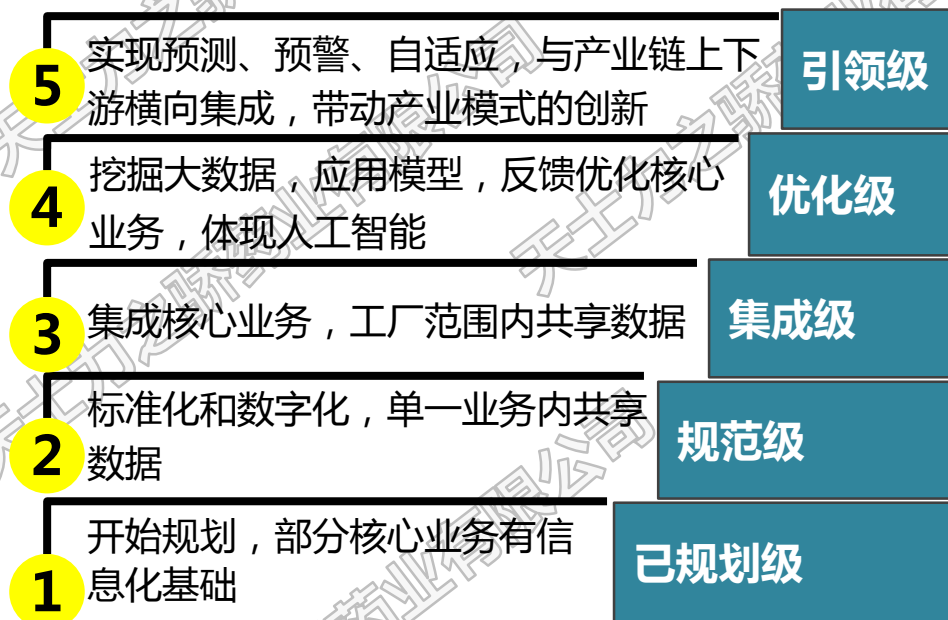
从关注产品自身转向关注全生命周期，不断提供产品增值服务。



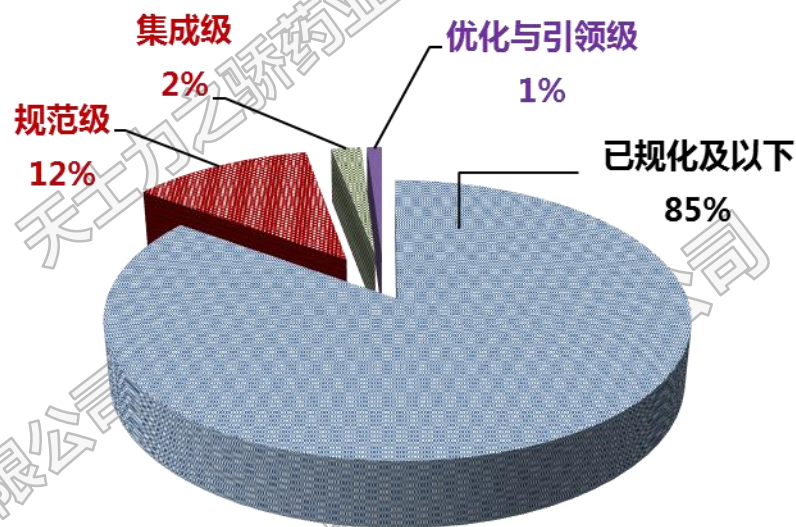
我国制造业向智能制造转型升级的现状和问题

国家标准

《智能制造能力成熟度等级》

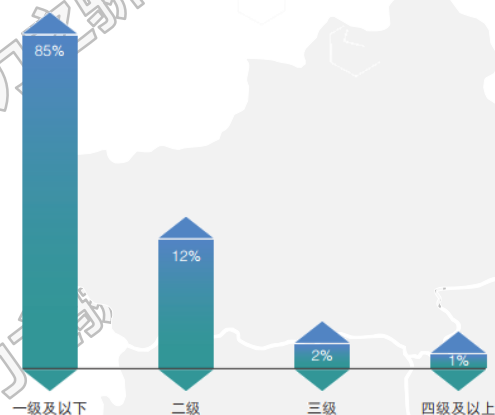


全国6498家参与企业的评级情况

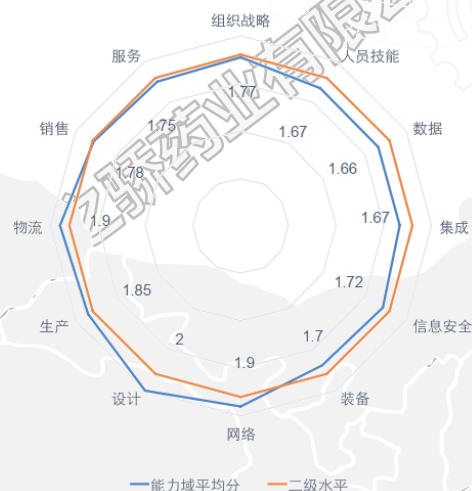


1. **85% 的企业正在践行智能制造。**
2. **高成熟度发展仍处于起步阶段。在此阶段，制造企业通过对装备和系统进行集成，实现跨业务的数据共享。**

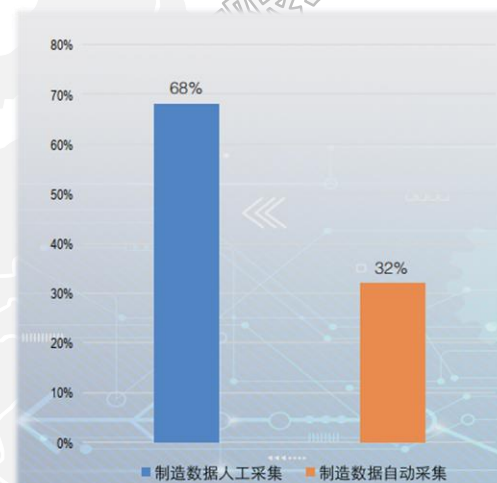
我国制造业向智能制造转型升级的现状和问题



全国智能制造能力成熟度平均



能力平均得分情况



数据获取方式

- 由于面临实施难度大、投资高、预期收益不确定等挑战，严重影响了企业的智能化发展进程，一个关键原因是**发展方向和发展路径不明晰**，导致智能制造投入存在不同程度的不合理现象。
- 通过对具体的能力域进行分析，制造（M）水平明显高于人员（P）、技术（T）和资源（R）要素，与企业注重核心业务发展相关。**数据和集成能力域存在明显短板**，直接影响企业走向高成熟度等级。
- 当前企业在设计、采购、计划与排产、生产作业、物流、设备管理等过程需要高水平的数据模型和大数据分析能力，面临的**共同挑战是工业大数据分析技术、大数据人才严重不足等供给问题**。

目录

01

从传统制造向智能制造转型的
启示

02

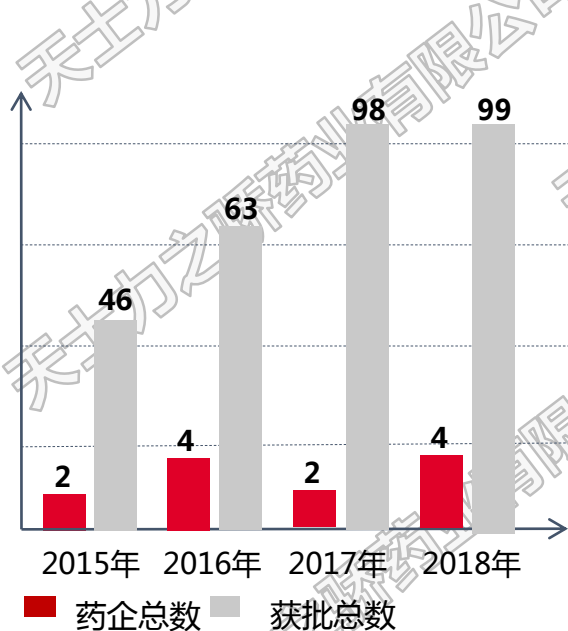
中药制造产业转型升级潜在路
径的探讨

03

智能化技术在中药产业转型中
的实践

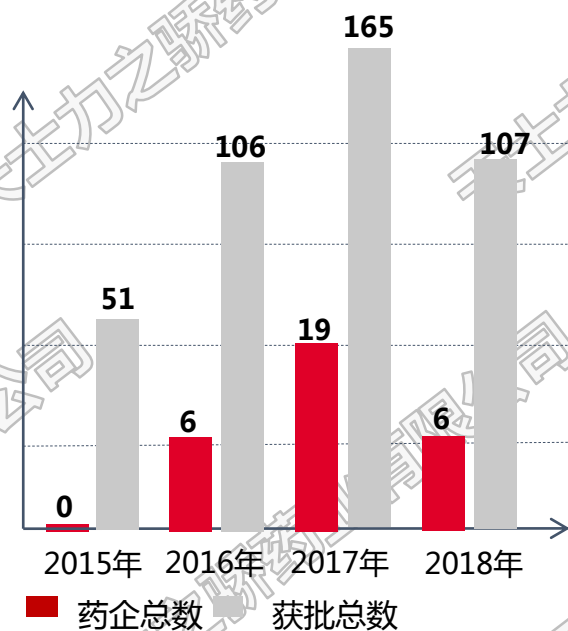
近几年，医药企业对智能制造升级进行了积极探索

国家工信部2015-2018年智能制造专项申报分析



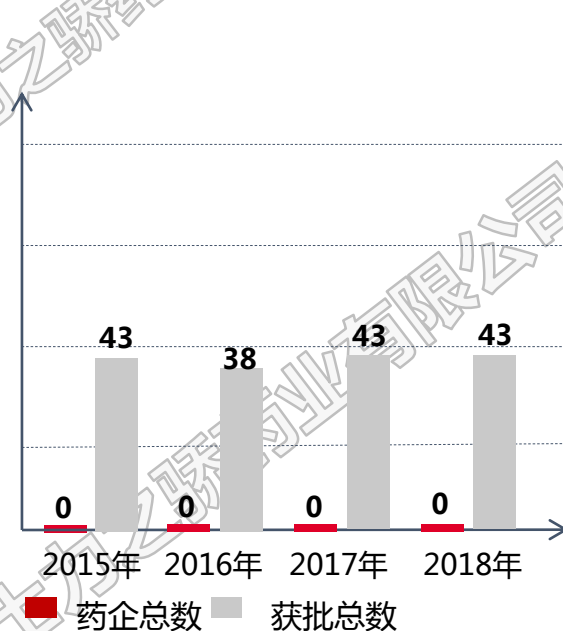
智能制造试点示范

医药企业共15家



智能制造专项（新模式类）

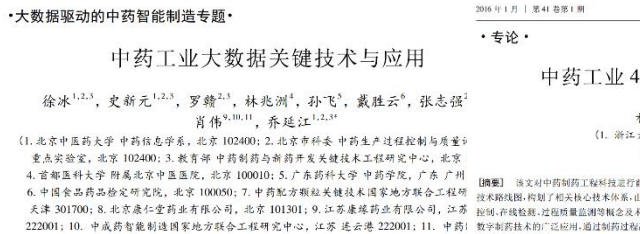
医药企业共31家



智能制造专项（标准类）

医药企业0家

- 在全球工业智能制造转型浪潮推动下，大量创新制造哲学、新方法、新技术和管理模式不断涌现，为中药工业向智能化转型升级提供了充分的理论依据和技术模板。
- 近几年，中药制造企业和科研院校积极探索产业向智能制造转型升级的路径，开展了大量理论研究和工业实践。由此诞生的创新思维、新模式、新技术已经逐步渗透到中药制造业的各个关键环节，推动产业发展。



- 秉承中药传统文化，坚持药材、炮制等产业特色，充分发挥中药治疗疾病的临床优势，以中药治病的独特药效机制和成分特点为核心原则。



守正

创新



- ◆ 借鉴大数据和智能化时代工业转型的经验和制造哲学，采用创新理论，先进技术和管理理念，推动中药制造产业转型。

经验向数据转型

将传统的基于人的经验对生产控制，转变成通过数据采集与分析获取知识，数字化表达知识，软件承载知识、实施生产控制的方式。

生产向生命周期转型

产品和质量管理延伸至临床应用，获取研发到市场全生命周期的数据形成闭环，通过临床真实世界信息助推产业升级。

01

02

守
创
正
新

04

03

末端向过程转型

针对中药化学成分复杂性特征，注重生产过程质量分析与控制。构建先进过程监测技术体系和生产控制策略。

分散向集成转型

采用工业互联网、5G等网络技术，将分散的生产工序和单机集成，形成数据和信息统一管理和互通，各模块高效分享知识。

1. 经验向数据转型：生产控制及质量管理的知识逐渐从依赖于人和经验的方式，向数据分析、工程研发、软件系统集成与应用过渡

传统经验

- ◆ 中药化学成分众多，制造过程复杂。中药制药技术研究起步较晚。
- ◆ 对生产参数的控制，生产系统的设置、质量的管理是以长期积累的现场管控经验为主要依据。
- ◆ 中药工业生产控制及质量决策的知识依赖于人。



数据与系统

- 现代制药工程理论和研发手段的进步，为阐述中药工艺原理、发现制造规律，研究中药制造控制理论提供基础。
- 机器学习、模式识别等大数据分析技术的飞速发展，为抽提复杂制药过程中的信息，构建制药工程模型提供了技术支撑。
- 成熟的信息化软件系统及其在制造业的成功应用经验，为中药工业数据采集、数字化控制与质量管理提供平台和参考。

针对中药制药工业中药材基源与批次差异、天然化学成分众多、制药过程复杂等特点，采集流程各环节**数据**，为工业转型提供储备。

原料数据

- 中药材基源、产地等天然差异是造成中药产品质量波动主要原因，需要全面获取原料数据。



1 制造过程工艺及质量参数



过程数据

- ◆ 通过充分获取制造过程参数和质量数据，有助于了解中药制造中的变化。

中药工业

3 多元化的产品质量数据

质量数据

- 多元的质量表征符合中药特点，有助于更加全面评价中药产品质量。



2. 末端向过程转型：中药产品质量具有多变量的特殊性，制造过程复杂，仅依靠终产品检测难以控制质量。需要开发制造过程质量分析和控制技术体系，将质量管控前移。

智能制造

- 自感知
- 自学习
- 自适应
- 自决策

中药制造

- 质量可视化
全程质量监测与追踪
质量实时获取
- 控制策略
过程状态/参数与质量之间关系模型；
可执行的标准化方案
- 自动化信息化系统

建立生产过程**数据采集-分析-决策-执行**一体化的中药制造过程管控技术体系，创建过程控制知识，细化控制流程，确保制造过程控制策略得到**及时、精准、有效执行**，产品质量处于实时受控状态。

- 执行决策，对工艺参数、设备状态、生产计划做出调整。

状态感知

- ◆ 准确感知生产过程、物料质量、设备和系统的运行状态。

精准执行

中药制造过程管控体系

实时分析

- 根据数据分析的结果，按照设定的规则，自动做出判断和选择。

自主决策

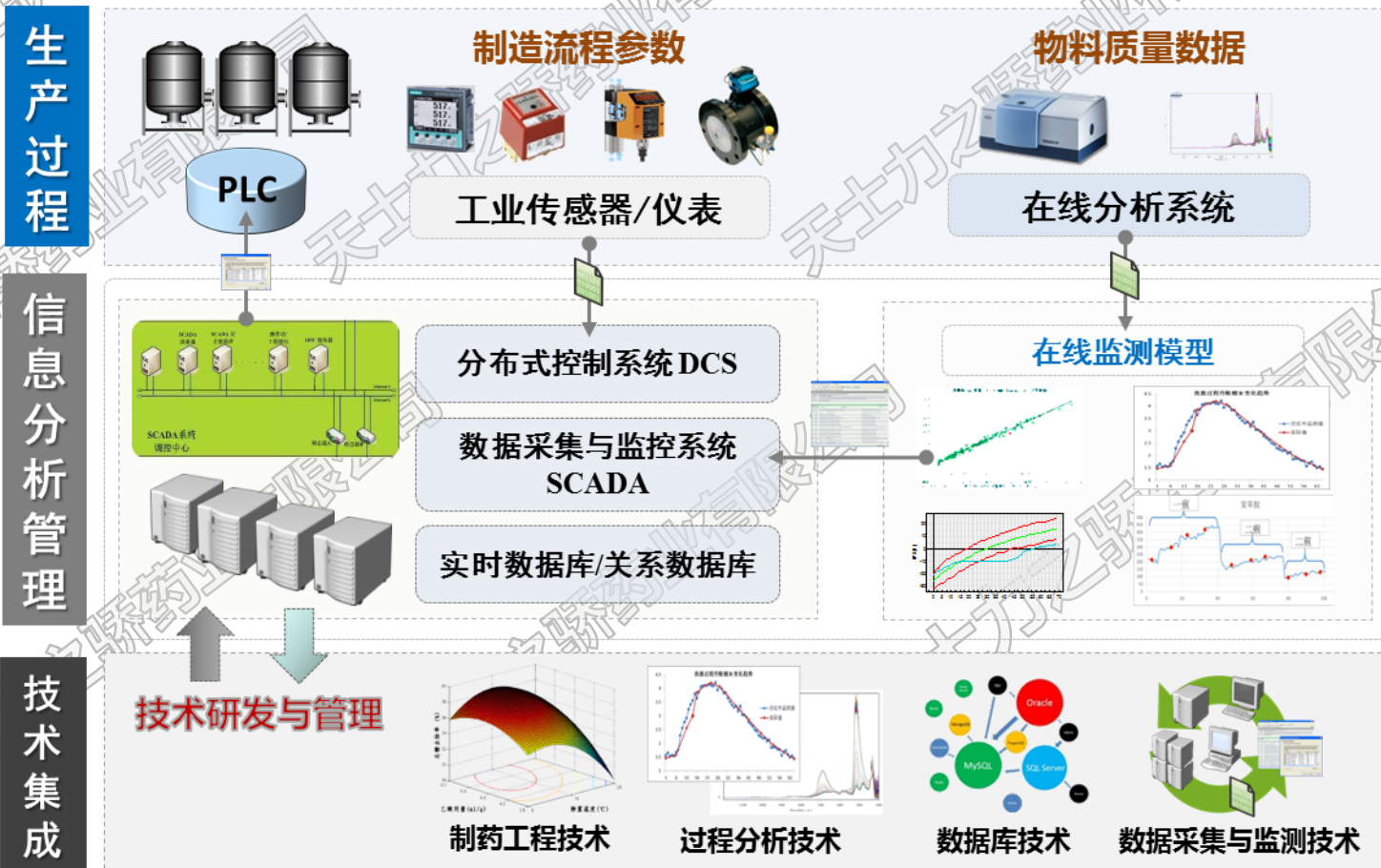
- 对获取的实时运行状态数据进行快速、准确分析，识别与处理。

3. 分散向集成转型：传统中药制造的工艺装备、数据采集与分析、信息存储、质量监测与管理大多采用离散方式，大量关键信息散落在不同设备与业务模块中，制造流程存在诸多信息孤岛，不利于数据高效分析与利用。

- ◆ 传统中药制造管控更多依赖于人的经验，生产管理与控制的知识以人为载体，未采用统一知识系统，难以分享与传承。
- 自动化设备、工业互联网、数字化和信息化系统等基础设施发展相对滞后，新兴业态进驻中药工业步伐缓慢。

- 升级制造装备和制造流程管控系统，通过自动化操作与管理，促进生产设备与制造流程的集成与高效运转。
- 建立数据库系统，对原料、制造、质量数据实施统一存储与管理。
- 开发集群化的信息服务系统，实时分析、分享数据，支持供应商、资源、生产、产品、客户等产业要素管理决策。

中药制造流程的**数据集成**，基于自动化生产装备、传感器、数据采集与分析系统、数据库系统，完成对中药制造过程中大规模、复杂性数据与信息采集与管理。



4.生产向生命周期转型：中药制造产业链较长，具备药材种植、饮片炮制加工等特殊制造环节。传统中医药文化及治病理念，以及中药多元的化学成分特征，赋予中药独特的临床疗效与优势。

— **传统中药制造管控的核心是生产环节，包括药材种植加工、提取、制剂、质量检测等。**

— **智能化时代，中药制造管控需要不断向两端延伸。基础研究、成本控制、生产控制、能源管理、物流管理、临床应用等各价值环节进入中药制造产业管控的范围。尤其加大对中药产品的客户服务、市场评价以及临床使用方面管理与信息发掘，能够进一步发现中药产品的最新价值与精准定位，优化产业调整，也可以增强对产品的认识，从而提升质量标准，倒推制造技术的提升。**

目录

01

从传统制造向智能制造转型的
启示

02

中药制造产业转型升级潜在路
径的探讨

03

智能化技术在中药产业转型中
的实践

案例

天士力之骄药业有限公司中 药注射剂制造产业升级



创造健康·人人共享
TO SHARE THE JOY OF HEALTH WITH ALL

天津天士力之骄药业有限公司

- 天士力医药集团子公司，成立于2004年9月，注册资本1.609亿，总投资6.5亿。
- 专业从事**无菌中药冻干粉针注射剂**研发和产业化的高新技术企业。
- 主要产品为**注射用益气复脉（冻干）**、**注射用丹参多酚酸**，分别荣获天津市杀手铜产品、天津市名牌产品、天津市专精特新产品等称号。
- 自主创新成果已申请专利117项，已授权发明专利99项，发表科技论文150余篇。



益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累性心绞痛气阴两虚证；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证。



活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇，偏身麻木等症状。

全产业链的制造模式转型与技术升级，建立从药材源头到药品临床应用的数字化管理体系，促进中药注射剂全生命周期信息化管理与质量提升。

数字化药材 管理

种植、采收、加工、
检验全程质量追溯



制造全程信 息化管控

数据采集与分析
质量数字化监控



制造装备自 动化升级

自动化操作
无人化产线



药品上市后 临床管理

数据收集 药物警戒
临床价值 合理用药

通过信息化系统，持续采集并分析制造流程各环节数据，加强对产业链的数字化监督与管理。

制剂生产



设备管理



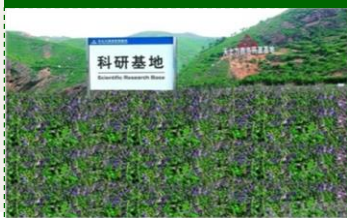
提取生产



质量管理



药材种植



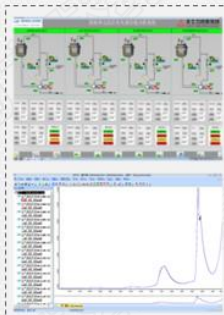
信息化与数字化 全产业链管控

以GAP、GMP、GSP、CNAS管理体系为工具，建立从药材种植、加工到提取生产、制剂生产、质量检验、上市后应用推行全产业链统一质量管理，从源头、全过程控制质量，降低风险。

临床应用



过程分析系统：开发过程分析技术（PAT），建立制造过程分析系统平台，实施生产过程在线质量分析



软件界面



提取控制系统



提取单元



大孔树脂柱层析



取样装置



光谱采集装置



聚酰胺柱层析

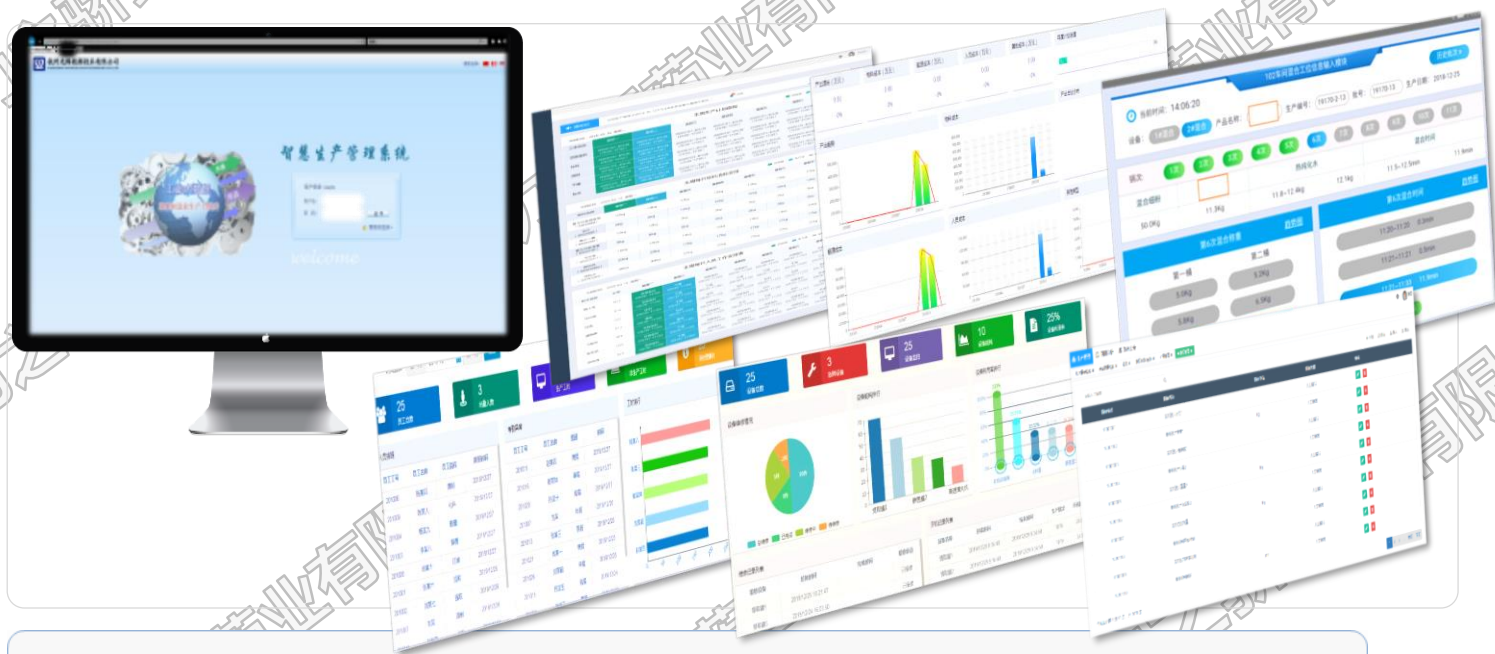


制剂车间近红外分析系统



在线分析平台建设

生产信息管理系统：采集、存储、分析和管理制造全程工艺、质量、环境、设备数据，对制造过程300个工艺参数、350个质量监测指标实施数字化表征和自动化分析。



原料数据/供应商信息

过程工艺参数/设备信息

过程质量/环境监测数据

过程物料/成品检验数据

公共系统/能源监测数据

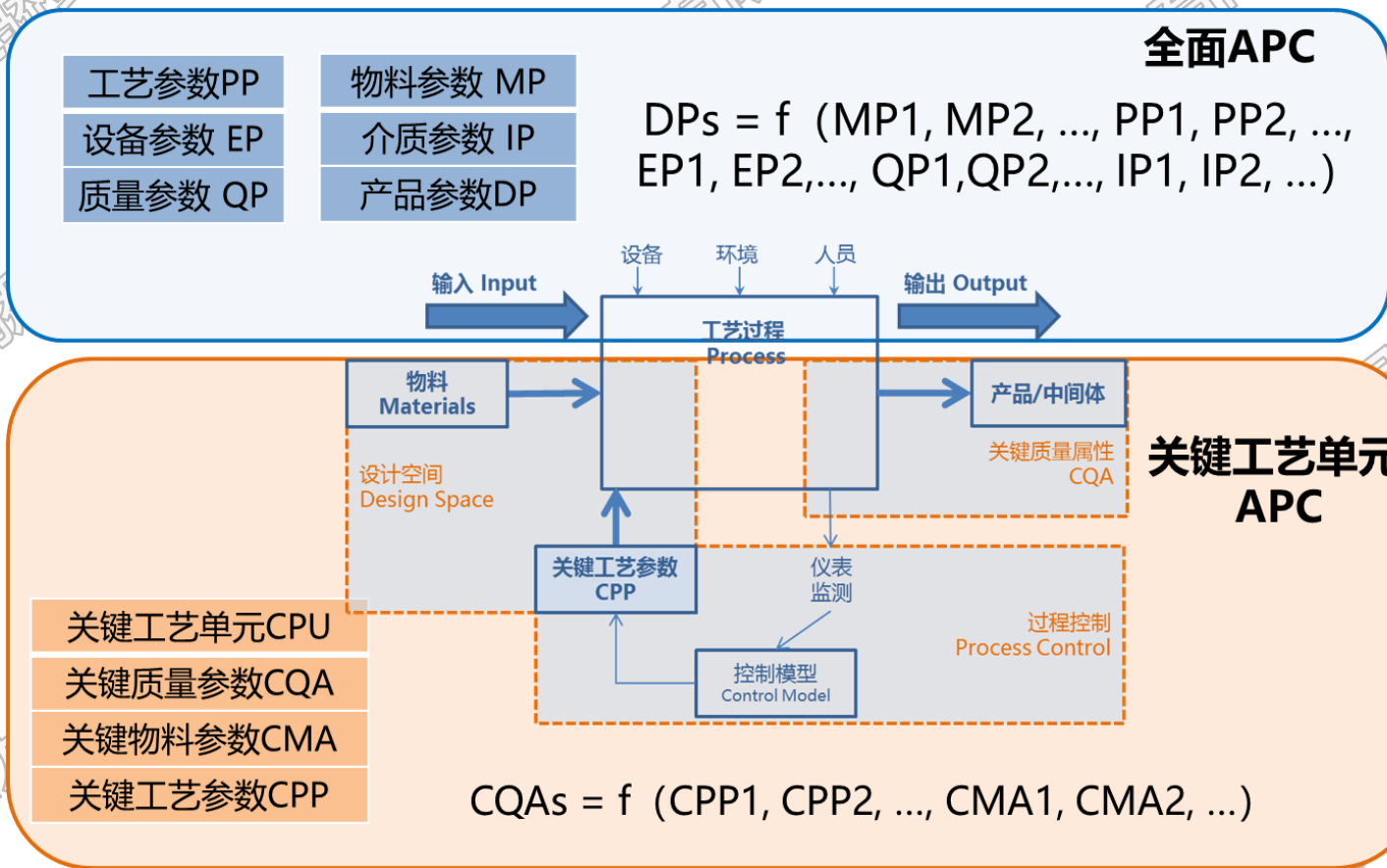
ERP数据

制造过程/质量信息追踪

过程监测/异常报警

质量回顾分析

采用现代制药工程技术和理论，研究中药注射剂复杂制造过程规律，将制造工艺模型化，了解制造工艺与产品质量关系，开发工艺控制技术。



案例：建立大孔树脂吸附工艺模型，优化工艺参数，实施在线质量监测

采用实验设计DOE方法，优化丹参多酚酸大孔树脂柱层析工艺参数，建立工艺参数与酚酸含量之间关系，通过工艺优化，使酚酸活性成分收率达到最高。

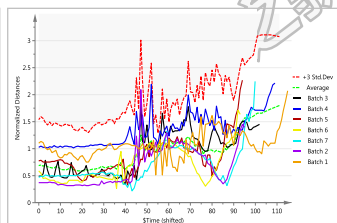
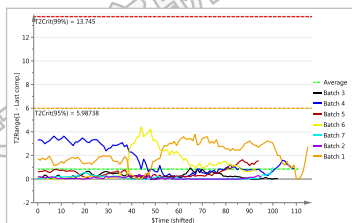
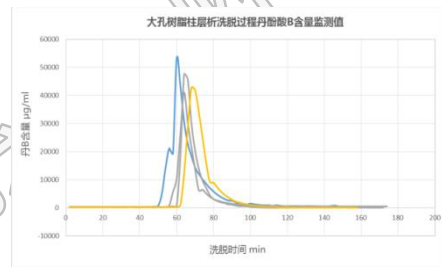
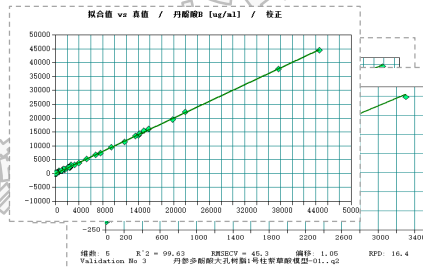
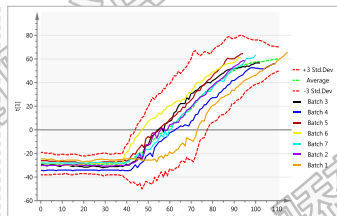
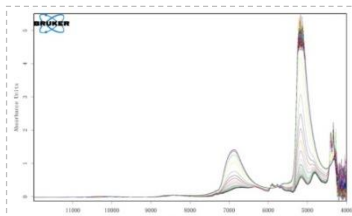
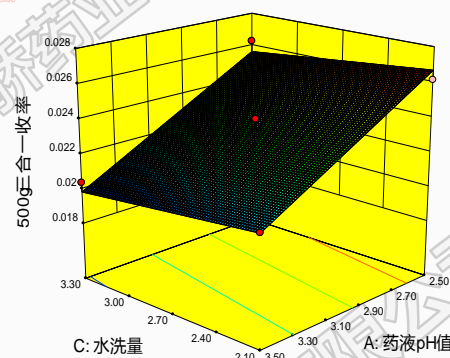
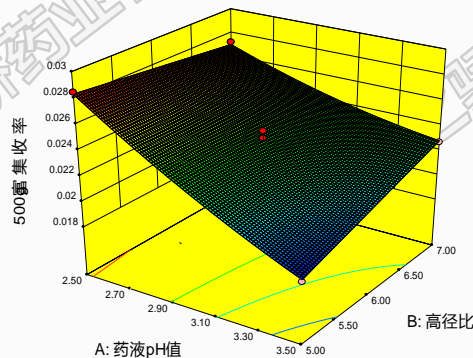
Run#	药液pH值	高径比	水流量	流速	总酚酸	Recovery
1	2.52	5.00	3.20	0.02092	0.02362	0.020
2	2.97	5.00	3.30	0.01909	0.01263	0.049
3	2.96	5.00	3.30	0.019776	0.01253	0.047
4	2.95	5.00	3.30	0.0191464	0.012379	0.044
5	2.94	5.00	3.30	0.0192430	0.012143	0.039
6	2.90	5.00	3.30	0.0199902	0.012125	0.039
7	2.90	5.00	3.29	0.019999	0.012022	0.037
8	2.90	5.00	3.28	0.019999	0.009893	0.794
9	3.03	5.31	3.30	0.0199964	0.00915	0.717
10	3.06	5.47	3.30	0.019999	0.002964	0.651
11	3.09	5.66	3.30	0.019999	0.75627	0.497
12	3.14	7.00	3.30	0.0201935	0.79897	0.384
13	3.15	7.00	3.10	0.020095	0.796943	0.383
14	3.12	7.00	3.12	0.0201763	0.799029	0.384
15	3.11	6.98	3.10	0.020209	0.798984	0.383
16	3.12	5.00	3.10	0.020090	0.798969	0.322
17	3.10	5.00	3.10	0.0200909	0.798967	0.322
18	3.12	5.00	3.10	0.0200906	0.798946	0.322
19	3.16	5.00	3.10	0.0201904	0.798795	0.320
20	3.11	5.00	3.10	0.0201934	0.798739	0.319
21	3.15	6.14	3.10	0.0199969	0.798495	0.274

Response 14 500g富集效率

ANOVA for Response Surface Reduced Quadratic Model

Analysis of variance table (Partial sum of squares - Type III)

Source	Squares	df	Mean Square	F	p-value	
Model	1.05E-004	6	1.72E-005	69.25	<0.0001	significant
药液pH值	9.14E-005	1	9.14E-005	361.89	<0.0001	
高径比	3.07E-006	1	3.07E-006	12.17	0.002	
C:水流量	5.40E-007	1	5.40E-007	2.09	0.155	
AB	6.45E-006	1	6.45E-006	25.00	<0.0001	
pH	9.17E-007	1	9.17E-007	35.82	<0.0001	药液pH值
CF	1.23E-006	1	1.23E-006	4.78	0.030	高径比
Residual	2.02E-006	8	2.52E-007			
Lack of Fit	3.24E-007	6	5.40E-008			药液pH值 * 高径比
Pure Error	1.687E-006	2	8.43E-007			
Cor Total	1.05E-004	14				1.802E-003 * 水流量 ²



开发PAT技术体系，建立近红外光谱对酚酸含量的数字化模型和多变量统计过程控制模型，实时监测洗脱过程含量变化，提升过程控制的精细化程度。

开发中药注射剂生产过程MES系统，提高制造过程管控效率



谢谢！

■ 请各位专家及同仁批评指正