



天士力制药工程实践分享



孙小兵
2018年9月17日

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

自我介绍



孙小兵

- 工学博士
- **天士力控股集团总工程师**
- **《制药业》高级顾问**
- 发泰公司总经理
- 高速滴丸技术主要发明人
- 制药工程EPCM理论的研究者

2000 为天士力集团第四代滴丸机研制主要成员之一
 2002 主持完成了枕式包装线进口、安装和调试工作
 2004 完成天士力全自动化提取中试车间的设计、安装和调试
 2005 担任天士力开粉车间建设项目项目经理
 2005 担任发泰（天津）科技有限公司总经理
 2006 担任陕西天士力饮片车间建设项目项目经理
 2007 担任金纳生物疫苗车间建设项目项目经理
 2008 天士力空分项目总包项目副经理
 2009 第五代空分高速滴丸研制项目项目总监
 2010 吉林靖宇水源地项目 项目总监
 2011 天士力生物茶谷项目 项目总监
 2012至今 天士力控股集团总工程师
 石蜡油冷却高速滴丸机研发项目 项目总监
 枕式包装生产线研发项目

一名机械工程师
一位弗戈的读者



十年前制药工程存在迫切的需求：

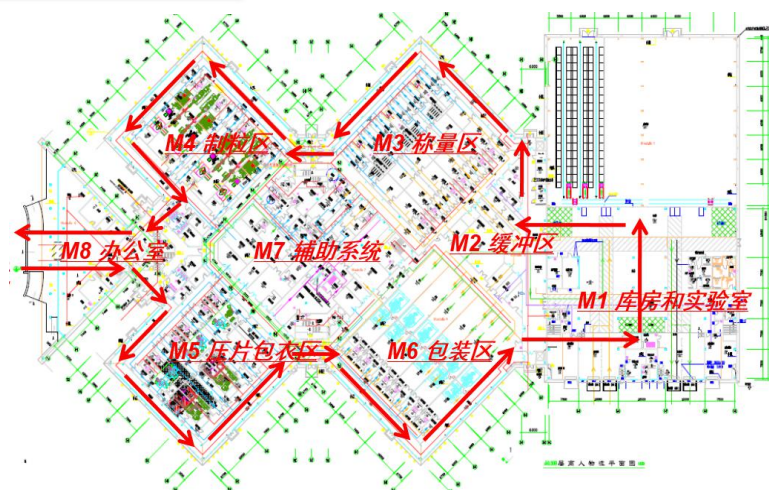
- 1、医药产业发展迅猛，高速扩增，药厂要求建设工期短；
- 2、先进的制药设备以进口为主，但国外供应商响应速度慢，维护和改进严重落后，这对工程人员提出挑战性要求。
- 3、个性化强，传统设计院缺乏灵活性，随时根据工艺变更图纸的响应较慢；
- 4、产生变更后流程较长，工艺设备始终不能成为工程设计的第一步，总体规划困难重重。
- 5、发泰成立初衷是解决机修人员待遇低，有了雏形，还没有形成团队，也没有明确的EPC理念，希望通过组建团队，留住人才。

这时我们遇到了圣特项目这个机遇。

2007年 天士力发展机遇：圣特项目



参观路线：



由天士力集团与英国高品医药集团合资兴建，由发泰公司EPC总承包建设，总投资5000万美元，圣特年产能21.15亿粒片剂、胶囊剂，项目建筑面积2.5万 m^2 ，施工12工期一年半。这是天士力第一次做EPC工程，并要求在一年半内通过欧盟MHRA质量体系认证。时间紧任务重，天士力期望召集国内外行业专家把关，对圣特项目进行指导，提出建议，于是有了天士力与弗戈的第一次邂逅。

2009（第一届）制药工程暨仿制药研发国际论坛

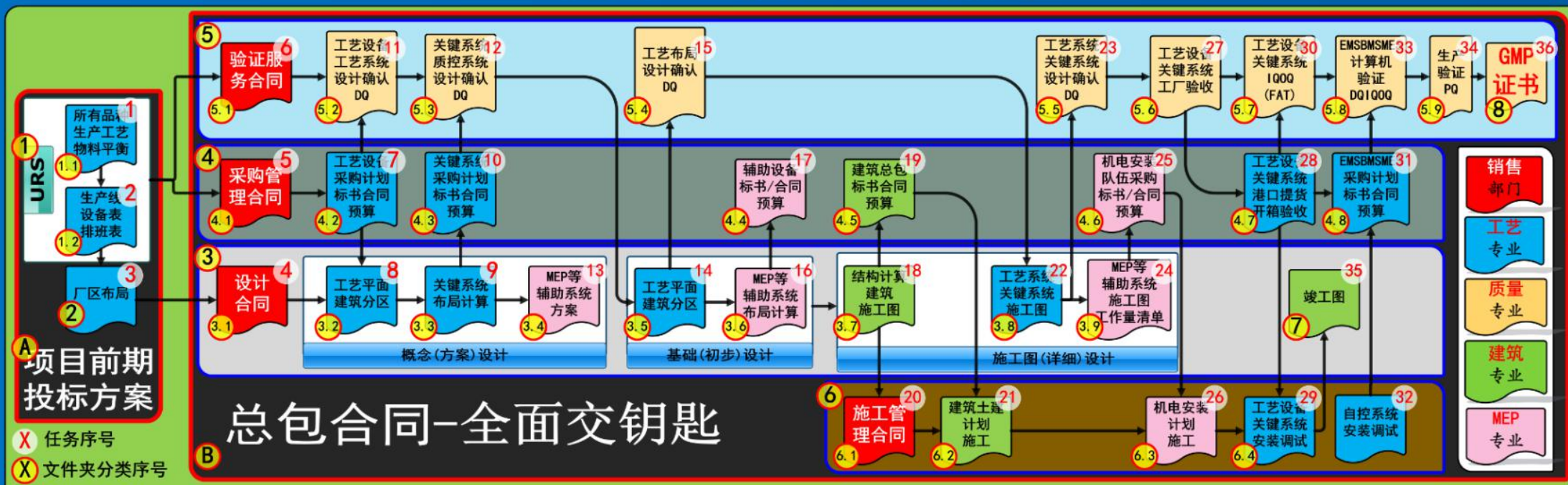


2009年9月22日，注定将被中国制药界载入史册！这一天，FDA、EMA官员及M+W Zander、JGC、Foster Wheeler、PM Group、NNE Pharmaplan、BTES、VTI等众多国际知名制药工程公司领袖均聚首天士力，为听众带来国际最新的工程理念，包括工程设计项目调试与确认、验证，原料、设备的采购，项目管理，交钥匙工程等，并以案例解析的方式对新的工程理念进行了深入浅出的讲解。

悠悠十载，感谢弗戈媒体对天士力工程起到至关重要的促进作用！

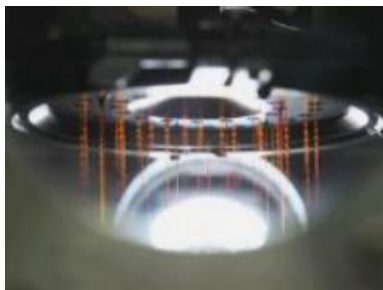
在第一次弗戈论坛之后，
我们形成了一个工厂、一台设备、一个团队、一个质量体系。

发泰工程生产流程

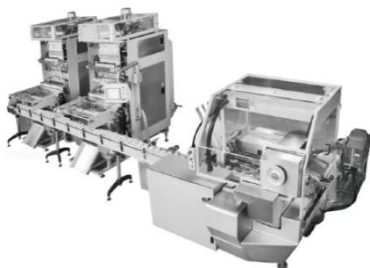




发泰逐渐形成了四个板块：



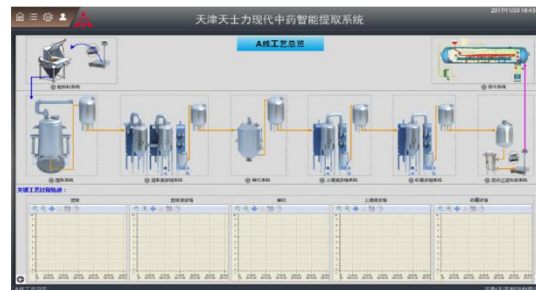
滴丸机研发制造



枕式包装设备
设计制造



制药工程EPCM



工业4.0智能工厂



工艺设备
为龙头

供应商体系
为核心

感谢弗戈媒体
给我们提供源源不断的资讯
与思路!

- 工艺最精
 - 流程最短
 - 污染最小
 - 能耗最低
 - 投资最少
- 为质量标准



最终实现工厂建设
(设备研发入手+工程技术配合)



一个工厂
一台设备



发泰探索之路：

通过创造新的工具体系，引领制药工艺的发展，获得新的工艺，才能获得一个工厂的使用方法。

制药工程技术研发：

药（配方）  **剂型表达（质量最稳定，成本最低）**

中药不能一味模仿西方药剂型，要通过国际化合作研发，进行工艺改进，不断完善设备，逐步向无人化转变。



设备研发入手+工程技术配合



一个工厂，一台设备

2010年 天士力发展机遇：FDA项目



天士力集团复方丹参Ⅲ期临床药品生产车间。包括提取车间、制剂车间、原料成品库房。建筑面积总计3716m²。项目于2010年10月8日正式启动建设，2011年8月底已完成提取车间带料试运行，11月底完成制剂车间试运行，12月底完成高速滴丸OQ。

数字化提取车间

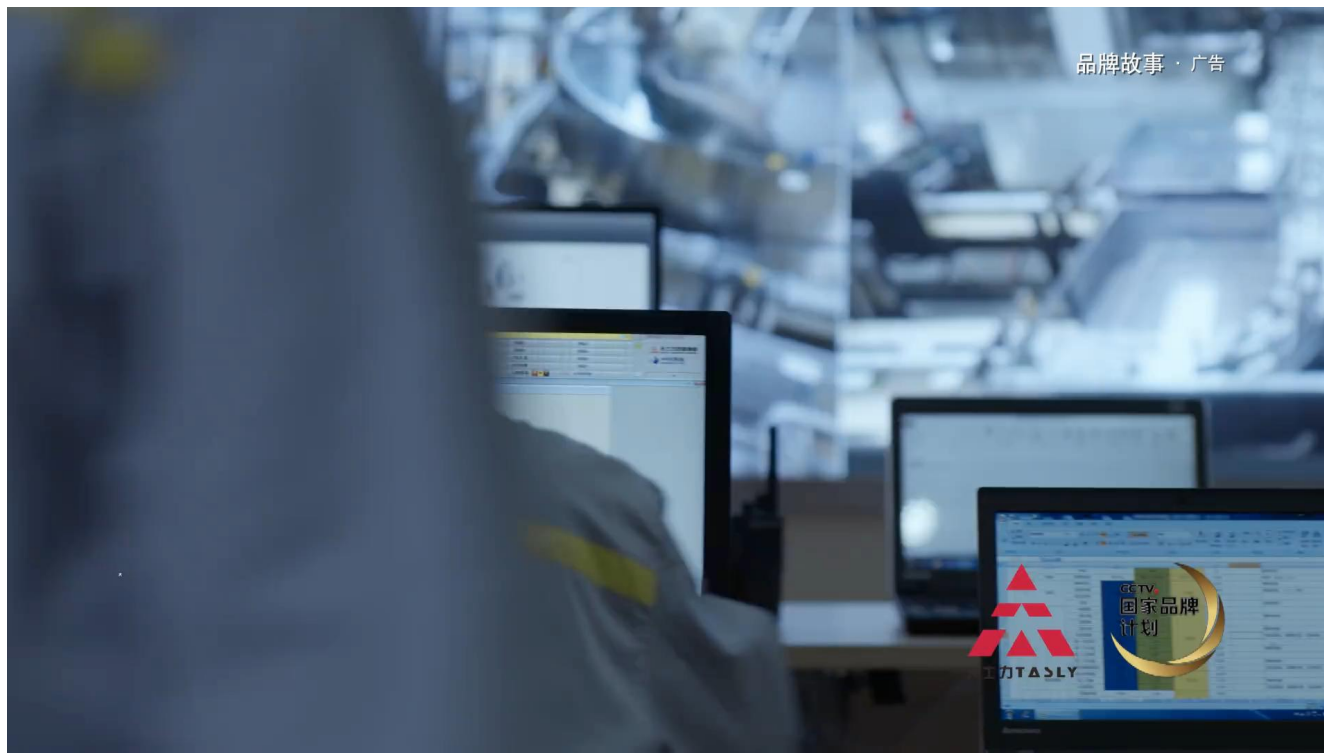


现代浓缩工艺—板式浓缩器的应用

ADVANCED CONCENTRATION TECHNOLOGY—ADAPTION OF PLATE EVAPORATOR

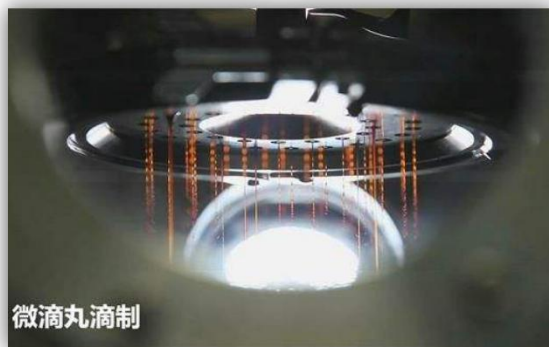
创新点:

1. 工艺过程控制自动化, 保证了
 - 在浓缩过程中实现成分转换
 - 实现高浓度浓缩过程, 消除糊料问题
 - 产品批内和批间质量稳定性和可控性
2. 特殊出料设计, 降低系统残留, 提高收率
3. 使用板式换热器, 实现了
 - CIP和目视检查的实施性
 - 占地面积小
4. 利用TVR技术, 进行凝水能量回收, 能耗降低50%, 幅度降低提取成本。



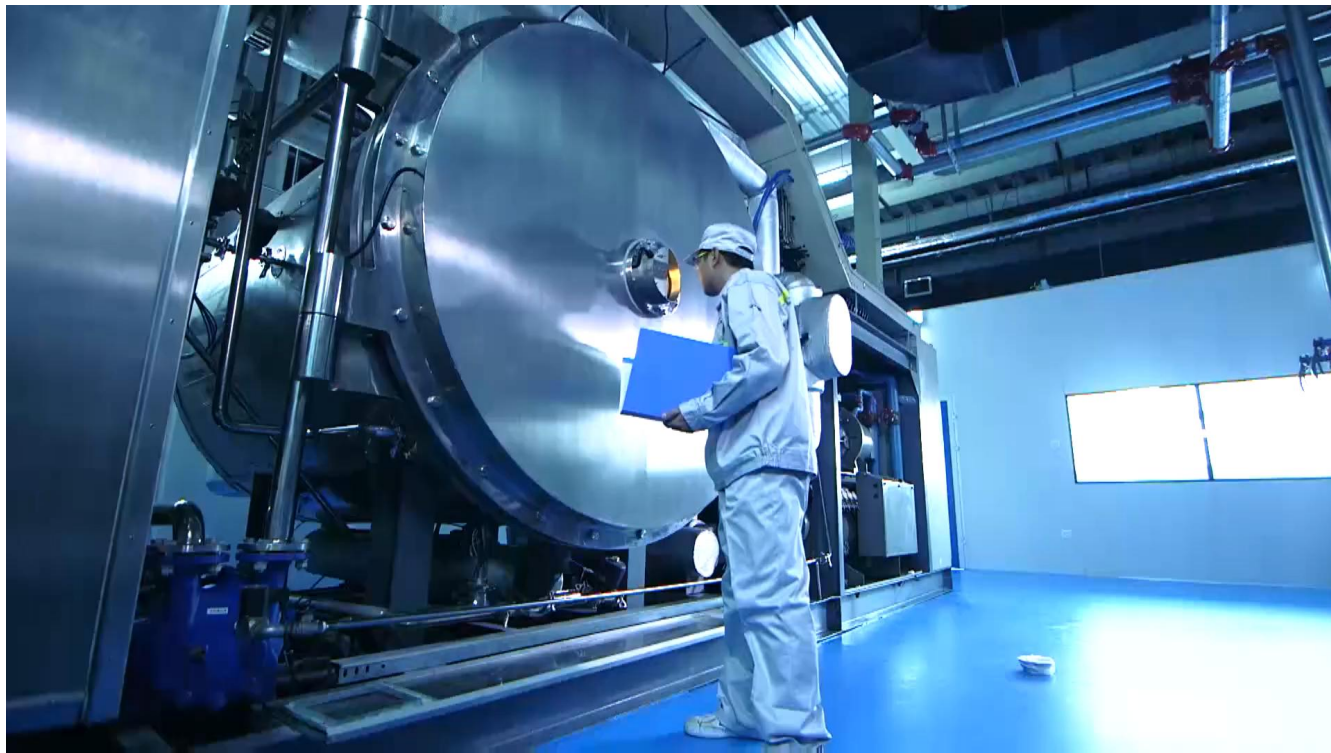
总建筑面积约为11000m², 其中甲类防爆生产车间面积约为5500m², 年药材处理量超过6000吨。主要负责生产复方丹参滴丸、养血清脑颗粒等大品种的中药提取。按工艺流程设计整体共分为四层, 四层为投、备料拣选区域, 三层为提取区, 二层为浓缩区, 一层为醇沉区, 最后回到二层D级洁净区进行精制收膏。项目工期2013年5月—2014年8月。

天士力高速滴丸机



高速滴丸机结合了空气深冷技术、超高速非接触电磁悬浮震动技术、高粘度液体无波动连续输送技术、高精度大直径薄壁制管技术、超长行程CIP软管输送技术、超低温丸剂快速干燥包衣技术，在中药行业是独一无二的，达到国际水平，符合FDA要求。它是天士力集团独有的，提升了集团的形象和品牌知名度，为中药进入国际市场提供技术支持。

2013年 天士力发展机遇：天士力之骄粉针车间扩产



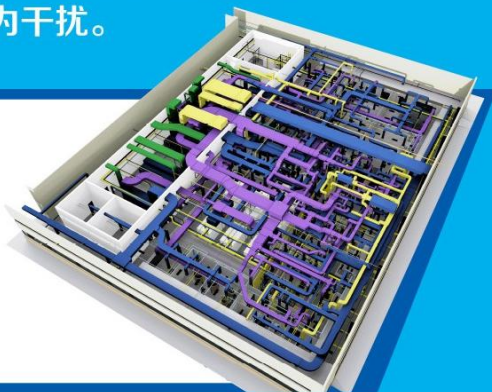
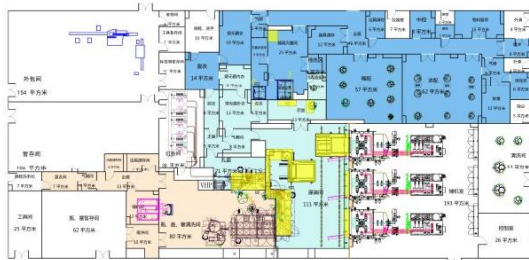
项目投资2亿元，建成后产值25亿元。一期成品产量年3000万支成品粉针所需原料药，满足注射用益气复脉（冻干）产品1600万支的生产需求，满足注射用丹参多酚酸（冻干）1400万支的生产需求，提取建筑面积8000m²，制剂建筑面积1500m²，项目工期2013年5月—2014年8月。

2013年 天士力发展机遇：天士力之骄粉针车间扩产

冻干粉针设备集成工艺创新：

创新点：

- 1.通过工艺流程创新，在有限面积下提高一倍产能。
- 2.无菌保证水平提高：缩短/降低物流的复杂度，消除/减少关键操作的人为干扰。



粉针制剂：

提高无菌保障水平，物流最短/省

IMPROVE STERILITY ASSURANCE LEVEL VIA LEAN MATERIAL-FLOW



胶塞密闭传输



蠕动泵灌装



自动进出料

天士力东北现代中药示范工厂项目



主要产品为养血清脑提取浸膏，浸膏总年产能1万吨，一期建筑面积2.7万m²，项目工期2016年10月—2017年12月。

枕式包装设备

中药未来方向：做**服用方便**的现代中药

对患者来说：

- 实现辅料量小，计量分辨率高，单次服用量少
- 外观简洁时尚，方便携带，符合年轻人心理。
- 国家政策：经典名方和单方颗粒。

对药厂来说：

- 中药包装成为热点
- 提质降耗
- 降本增效



枕式包装设备

发泰从2000年做第一台枕式包装设备，已经积累了近20年的枕式包装经验！

2000
年

天士力养血清脑颗粒枕式包装生产线，第一次探索！

2013
年

云南帝泊洱粉剂灌装生产线，实现超细粉精细罐装

2014
年

天士力穿心莲内酯滴丸，实现滴丸数粒灌装

同时，发泰还对液体灌装进行了充分的技术储备，
何人可

随着天士力的迅猛发展，我们积累很多经验，建立了自己成熟的团队——**发泰（天津）科技有限公司**，于2005年实施公司化运营。我们拥有四个板块支撑集团业务发展，同时也面向外部提供服务。

工程外部客户有：



齐鲁制药



碧生源

枕式包装设备外部客户有：



扬子江药业集团公司



金耀集团
KINGYORK



JUMPCAN
济川药业



新丰制药



以岭药业
YILING PHARMACEUTICAL



邯郸制药



Staidson®
舒泰神

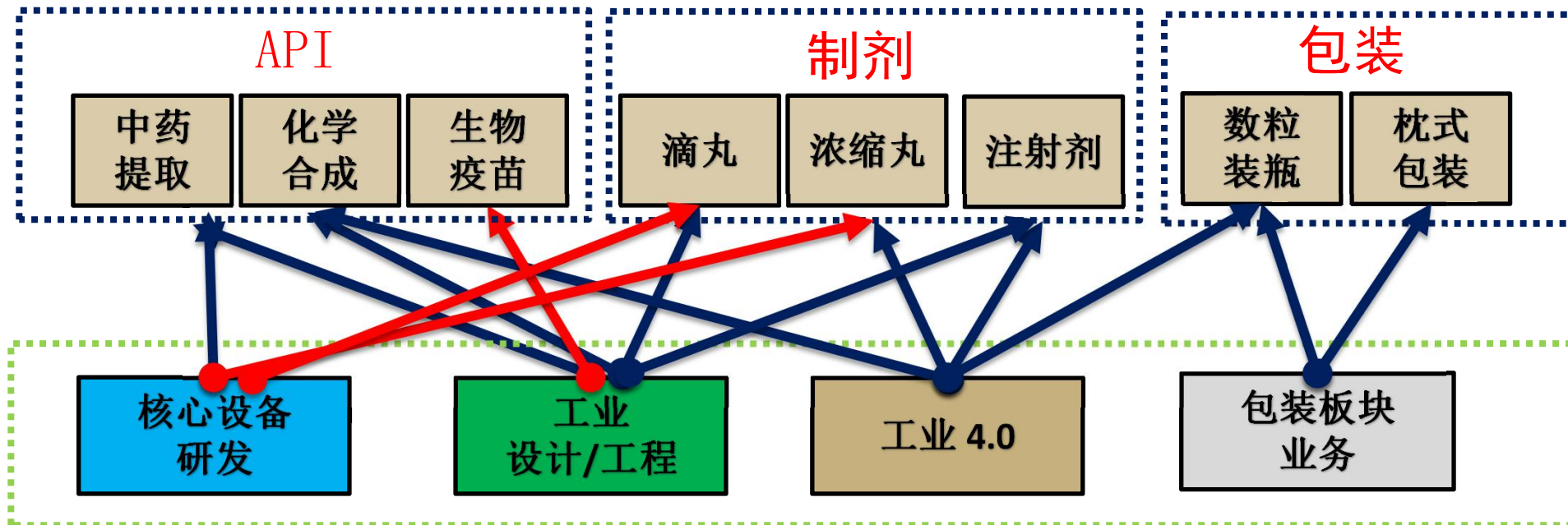


YASHILI
雅士利

等等.....

依托多年承接医药领军企业建设国际GMP标准工厂的成功实践，贯彻“质量源于顶层设计，标准在于精准执行”的指导方针，按照“工艺最精，流程最短，污染最小，能耗最低，投资最少”的从业要求及“**数字化、规模化、模块化**”的工作理念，构筑了发泰世界领先、行业一流的技术及装备制造优势。

发泰的产品 --- 围绕大健康产业，进行生产工具的研发与改进，通过生产工具的不断升级，逐步实现生产的自动化、信息化，进而实现绿色无人智能工厂。



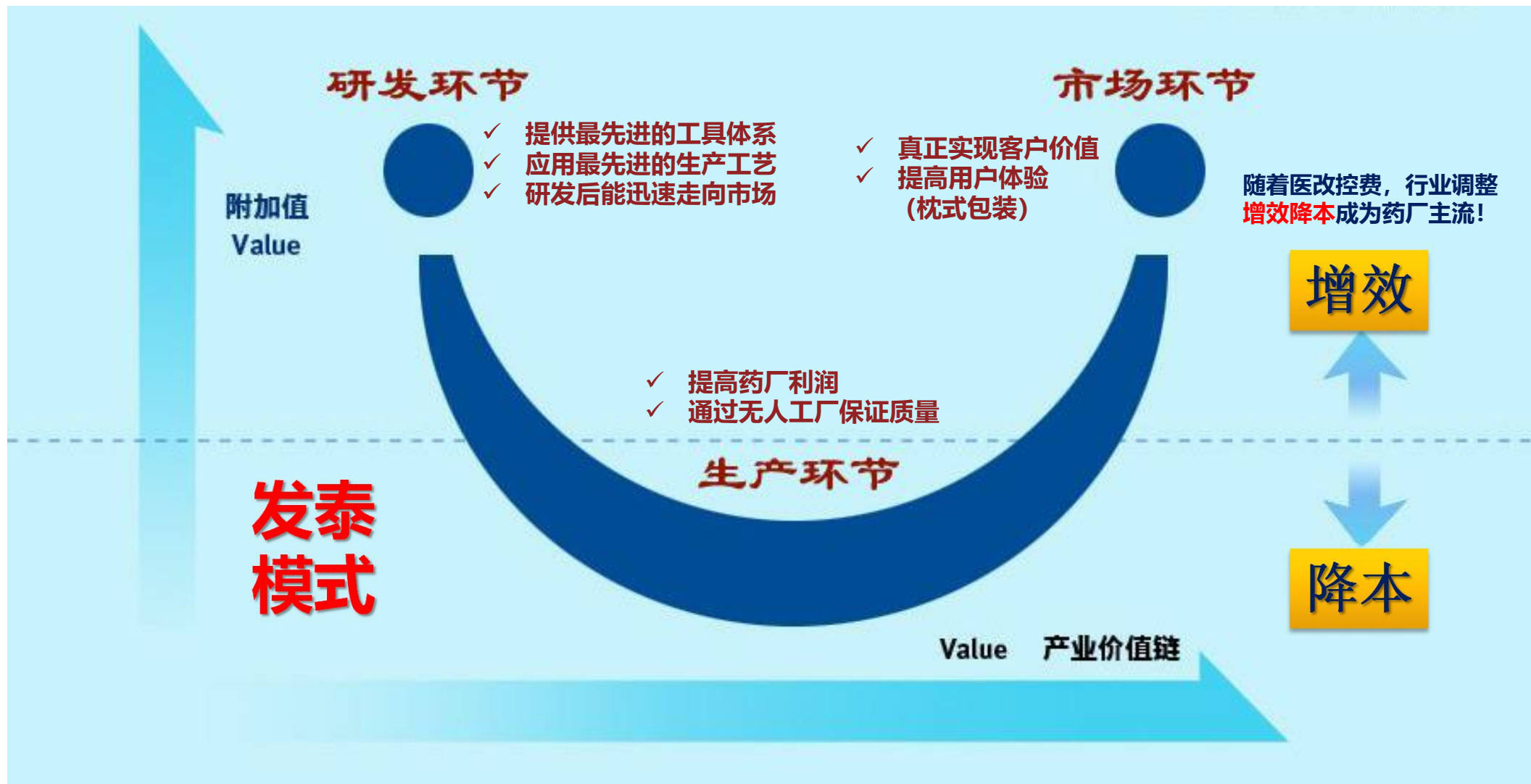
气体深凝高速滴丸机 (T89)
液体冷凝高速滴丸机 (新丹滴)
模块化提取浓缩系统 (GMP)
浓缩丸设备

桓仁提取无人工厂设计
帝益化学合成车间, 肿瘤车间
创世杰疫苗项目(康希诺埃博拉)
昆明盛飞疫苗项目
重庆莱美项目
圣特……

桓仁提取自控系统
天之骄能源管理
GMP车间scada系统
新丹滴车间生产数据采集系统
数粒线控制系统 (计划中)
国台酒业自动库/名人酒库

新丹滴车间数粒灌装线
养血丸, 芪参丸数粒线
北京舒泰神条包生产线
济川药业条包生产线
龙凤堂, 以岭液体单机
太极枕式包装线

制药工程行业微笑曲线：





创造健康·人人共享

TO SHARE THE JOY OF HEALTH WITH ALL

Q1:根据我们的产品特性及产能，发泰公司可以帮我们合理规划一个产品包装吗？ **YES!**

Q2:针对我们的工艺，发泰公司能进行相应生产线设计、选型吗？ **YES!**

Q3:我们有制药工厂的新建及改造工程，发泰公司能为我们提供设计咨询及施工管理吗？ **YES!**

Q4:我们想做智能化无人工厂，发泰公司能为我们提供解决方案及设计规划吗？ **YES!**



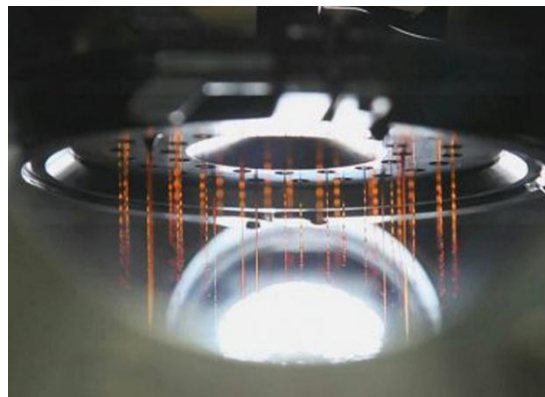
发泰公司这些年积累了很多成熟的案例，

已经具备了为制药行业服务的能力

欢迎新老朋友来莅临指导!



**如果您对发泰四个板块感兴趣，
请与我们联系!**



伴随天士力工程的发展，我们形成了一个**工厂**，**一台设备**，**一个团队**，**一个质量体系**的核心思想。

一个团队——作为一个制药公司，我们要有一个了解工艺设备研发制造、生产工艺、质量体系，具有国际供应商体系视野的国际团队。

一个质量体系——包括药品的质量体系、设备的质量体系、所有供应商的质量体系，这样才能形成可追溯的QBD工程系统。

最终实现**低成本**、**高质量**、**具有优秀客户体验**的产品。

最后，感谢弗戈媒体，不断组织线上及线下多种形式的活动、会议，让我们学习了兄弟单位的先进经验，同时通过弗戈的深入报道，我们了解了很多供应商，从而使我们形成了更加完善的供应商体系，再次感谢弗戈对制药工程的巨大贡献！

**预祝贵宾们
在弗戈论坛上有所收获！**

谢 谢！