

# 提升 自动化解决方案的 现代化水平

数字化转型助力药企优化生产、  
提升质量和合规性

案例分析

## 高度自动化的新型制造设施

霍尼韦尔深刻了解制药和生命科学行业标准对自动化项目执行的高规格要求，成功助力 Fermion 公司及时高效地部署全新的自动化解决方案。

Honeywell

# 概述

制药和生命科学行业高度重视创新，不断研发针对各种疾病的新疗法，但其制造过程解决方案的创新往往跟不上行业的步伐。

大胆尝鲜创新的生产理念固然要承担一定风险，但同样也能获得丰厚的回报。

实践证明，将先进的过程控制、安全和安防技术无缝集成到一个通用系统平台上，有利于药企在竞争激烈的制药行业中提升运营和绩效。



## 当前的运营挑战

为适应变化莫测的市场需求和不断加剧的全球竞争压力，活性药物成分 (API) 厂商正在不断加大其在制药行业供应链中的话语权。为此，他们竭力在技术和规模上扩大投资，帮助其客户加快新药上市。

在新药开发过程中使用高效 API 的趋势日益流行，这进一步刺激了扩产势头。向高效 API 的转变提高了药物的研发效率，但同时也带来了新的制造挑战。

在质量稳定的前提下大规模生产高效 API，不仅要求高度专业的过程开发和制造能力，而且还要运用一揽子相关的先进技术，例如一次性生产，以及分子分离所需的分批培养发酵等创新技术将在未来数年给合同厂商带来大量的机会。

# 自动化的 重要性

制药厂，包括 API 厂商，在满足监管机构所要求的高安全标准的同时必须坚定地推进制造过程的自动化转型。

高效的过程自动化解决方案有利于提升产品质量，提高生产效率并增加灵活性，进而提升生产系统的成本效益和效率，缩短安全药物上市时间。

不过，过程自动化也只是制药业追求制造工艺优化的一个方面。批次和配方管理、设施自动化、协作生产管理，以及过程分析技术也是生产基地高度自动化的重要元素。

高效的自动化解决方案既能节省药厂过程所需的人力，又能大幅减少人为干预，从而降低人为错误，提高人员安全性。得益于过程运行条件的优化，产品质量和稳定性也可以改善，往往也能带来产量的增加。此外，能耗更低，废料和排放量更少，极大缩减缩短停机时间。

自动化的数字属性还能带来其它优势，这在控制系统通过工业物联网与其他运营环节互联时表现尤为突出。数字化不仅可以整合在药物中间体和 API 多步合成的工艺数据来提高效率，而且还能帮助操作人员更快地识别和响应过程漂移，并以数字形式记录数据，简化趋势管理和分析。



# 公司 战略

Fermion 公司由 Rikkihappo Oy (现为 Kemira Oy) 与 Orion 合资创办，始建于 1970 年，生产基地位于芬兰，主营为 Orion 和外部客户生产仿制药 API、中间体和活性成分。公司是创新制药公司的战略合作伙伴，专注于提供合成、过程开发和生命周期管理解决方案。迄今为止，公司已经有十多个创新 API 实现了商业化。

Fermion 面向全球仿制药市场开发、制造和销售 API，并与专注于新化学实体 (NCE) 的公司签订独家合同，是一个完全集成的合同开发和制造组织 (CDMO)，致力于为客户提供涵盖原料药和药品的各项产品和服务。

Fermion 对各种高效 API 生产进行了系统性投资，并不断扩展产能。公司的制造业务基于现行的《药品生产质量管理规范》(GMP)，并沿用最高的环境、健康和安全的标准，以及其他可持续性标准。有关设施会定期接

受包括美国食品和药物管理局 (FDA) 在内的监管机构的检查。

在 20 世纪 80 年代中期，Fermion 便开始在其位于芬兰 Hanko 的生产基地全面推行自动化。该战略包括部署用于过程控制的霍尼韦尔 Alcont 1 系统，以及用于收集和

法规 (CFR) 第 11 部分的合规要求。

过程管理系统的核心是电子配方、批处理记录和用于收集历史过程信息的数据库，并且这些信息能轻松访问、搜索和分析。由于数据库维护历史信息是可追溯的，因此能用于过程优化、故障排除和偏差处理。过程管理系统还集成了用于生产计划和库存管理的 SAP R/3 企业资源计划 (ERP) 软件。



## 高度自动化的新型制造设施

Fermion 最近在其位于 Hanko 的工厂建造了 Greenfield 生产装置，以提升高效 API 的制造能力。这项耗资 3500 万欧元的项目侧重推行现代制造系统，加强合规性，确保合同制造产品的卓越品质和可靠交付，以满足不断增长的客户需求。

新制造装置用于生产最终 API 和一些高级中间体。反应器总容量为 75 立方米，其中 OEB5 级化合物的容量为 25 立方米。此外，还预留了两个模块的空间以便未来扩展，预期可达到 100 立方米的总容量。

作为工厂扩建的一部分，Fermion 决定从霍尼韦尔购买新的自动化系统，并将其集成到现有的自动化网络中。公司希望新的集成控制和安全系统能按照 GAMP5 的要求定制开发、记录和测试，以解决制药生产中使用的自动化计算机系统的风险管理问题。GAMP5 参考标准侧重于验证和控制方法，能识别对药品构成最大风险的功能和过程。

Fermion 与霍尼韦尔合作为 Hanko 工厂配置了交钥匙自动化解决方案，其中包括过程控制、能效、配方管理、批次控制以及产品和原材料跟踪等诸多功能。霍尼韦尔熟悉全

球制药行业项目的实施，经验丰富，能集中使用合格的本地资源在现场完成项目执行。

为保护人员和过程，项目升级还包括新安全仪表系统 (SIS)。新的控制系统已连接到工厂的原有自动化网络和 ERP 系统上。另外项目的交付范围还包括与基地内楼宇自动化系统绑定的数字视频系统。

控制项目的关键是最大限度减少调试期间的验证工作，确保所有工作不超预算并按期完成。

## 现代化系统

该现代化系统提供过程控制、安全访问和安防解决方案的无缝集成，包括：

- 用于分布式控制和过程可视化的 Experion PMD 系统
- 经测试和验证符合 21 CFR Part 11 要求的数据历史记录
- 集成了顺序控制的 SIL 3 Safety Manager 系统
- 封闭式系统架构，带访问权限控制，可确保数据完整性
- 集成批处理执行控制和电子记录保存

- 批次和配方管理

- 用于控制反应器和干燥器温度的先进过程控制 (APC)

- 使用无线条码阅读器的产品和原材料跟踪

- 符合 21 CFR Part 11 要求的嵌入式电子签名

- 集成 Experion 备份和还原

- ERP 系统实时过程和批处理数据交换

- 与楼宇管理集成在一起的数字视频管理器 (DVM)

- 工业网络安全解决方案

- 作为霍尼韦尔 EBI 系统一部分的供暖、通风和空调 (HVAC) 解决方案

- 带 Profibus I/O 和 ATEX 屏障的编组柜

霍尼韦尔 Experion PMD (Process Machinery and Drives) 系统专为制药和生命科学行业的关键制造运营而设计，集警报管理、过程历史记录、无线网络和数字视频等功能于一体。该系统采用了一整套统一的工程工具来减少制药行业所需的验证和测试工作。





霍尼韦尔早在项目预设计之初就介入其中，最终与 Fermion 一起找到了理想的解决方案。霍尼韦尔工程团队除了负责系统结构和硬件的设计外，还与 Fermion 的自动化、过程和质量管理专业人员共同搭建了软件功能。新工厂的运营商也从一开始就参与进来。该项目的首要任务是统筹规划过程、产品和权限要求，以形成一个坚实、安全、高效和用户友好的解决方案。首先将设计的功能程序化，形成原型并提交给业主审查和测试，最后全厂部署并与最终系统进行集成。霍尼韦尔集成中心按照按照霍尼韦尔工程流程对系统进行内测，并在测试通过后将系统交付现场安装。Fermion 人员负责调试，但霍尼韦尔工程师仍不忘提供指导。

霍尼韦尔深谙制药和生命科学行业标准对自动化项目执行的高规格要求，成功帮助 Fermion 公司及时高效地部署全新的自动化解决方案。在该案例中，霍尼韦尔在全球规模项目管理方面的成熟理念起到了很大地作用。

## 利用新技术

作为制药行业仿制药 API、中间体和活性成分的领先厂商，Fermion 采取了有效的措施来提升 Hanko 工厂的现代化水平，以满足日益苛刻的监管要求、质量标准以及旺盛的产品需求。

例如，通过基地近期实施的一个项目为客户旗下新旧专利产品（包括多种基本药物）提供有效成分。

除了节省大量成本和人力，提高生产率、工人安全性，以及减少浪费外，部署现代自动化解决方案还有助于 Fermion 改善过程优化、故障排除和偏差调查，最终带来关键的商业优势。

得益于能够不断提高生产效率，优化原材料用量，Hanko 工厂现在能大批量生产高效价 API。

霍尼韦尔的 Experion PMD 系统内置一系列强大工具，能帮助客户简化验证和测试，以满足严格的制药行业标准，相比以前的项目，人工纸质文档流程减少了 70%。

总体而言，通过部署现代自动化解决方案，Hanko 工厂获得了诸多优势，比如数据库维护需求更低，培训更简单，诊断信息访问更方便，单个警报和事件记录，以及更快的控制响应等。

## 结论

制药和生命科学公司需要创新制造解决方案，以配合药物开发计划，快速满足新药用物质和产品的市场需求。

经验表明，在覆盖全厂的通用系统平台上部署现代自动化和安全系统技术，能满足高效API和其他关键生物制药材料厂商不断发展的运营和业务需求。

更多霍尼韦尔生命科学解决方案，欢迎访问：

<https://hps.honeywell.com.cn/pharma-manufacture/>



北京办公室

北京市朝阳区酒仙桥路14号兆维工业园甲1号

上海办公室

上海市张江环科路555弄1号楼

霍尼韦尔（中国）有限公司全国统一热线电话

400 - 840 - 2233

© 2020 Honeywell International Inc. 版权所有。

未来  
我们来

**Honeywell**