

# 改革开放为现代中药智能制造插上腾飞翅膀

天士力控股集团有限公司创立24年来,通过不断创新,使传统中药走出国门,实现了中药现代化、国际化

□ 本报记者 王福生

为纪念改革开放40年,11月13日,由中共中央宣传部、中央改革办、中央党史和文献研究院、国家发改委等单位联合举办的“伟大的变革——庆祝改革开放40周年大型展览”在中国国家博物馆开幕。其中,在第五展区——大国气象的中国制造成绩斐然展馆中,天士力控股集团有限公司(以下简称天士力)自主研发创制、拥有自主知识产权的超高速微滴丸机,代表着现代中药智能制造的重大突破,由国家工信部推荐入选并展出。

改革开放40年来,我国中医药产业取得了迅猛发展,并涌现出以天士力为代表的通过不断创新,使传统中药走出国门,实现了中药现代化、国际化的领先企业。伴着改革开放的春风,创立24年来,天士力的不断创新已经成为发展底色。天士力先后创新开发了复方丹参滴丸、养血清脑颗粒等现代中药,普佑克一类生物新药和替莫唑胺一类化学新药,实现了中药、化学药、生物药领域60余个药品的开发和管线布局。其中,

天士力对传统中药的全产业链要素进行了颠覆式创新。天士力在中国率先建立起符合药材种植质量管理规范标准(GAP)的药源基地,持续推动中药材质量标准和管理系统的创新升级;建立中国首家中药行业数字本草公共服务平台,集成数字化农事种植、电子交易、第三方检验、产品质量溯源等功能;创新制定了中药有效成分提取质量管理规范(GEP),实现生产数据实时采集及大数据分析应用,为中药智能制造管理提供了科学依据;按照药品生产质量管理规范(GMP)建立了严格的生产流程;创造了具有高频深冷滴制技术的第五代滴丸机,形成了一条药物研发、药物种植、中药提取、制剂生产和市场营销各环节集于一体的现代中药产业链。

正在国家博物馆展出的超高速微滴丸机,是天士力持续创新迭代升级的现代中药智能化生产的标志性技术装备。其通过电磁悬浮震动和深冷技术,在10多米高的管体中,实现了中药从液态到固态的转化,让昔日的中药丸变成了小微滴丸。该设



天士力医药集团股份有限公司外景

在实现中药国际化的进程中,天士力以智能制造为抓手,将工业互联网、物联网、大数据和云计算等信息化技术运用融入新药研发、生产制造先进技术体系中,广泛获取和挖掘全产业链质量数据和信息,形成产品质量数字化设计、过程质量数字化控制、批次一致数字化评价的标准体系,攻克了质量可控性难关。

天士力聚焦于“中国制造2025”战略、中药产业转型升级及国际化市场发展需求,创新整合现代化信息技术、系统科学与工程、过程分析技术(PAT)等先进制造技术,始终以产业技术“工艺最精、流程最短、效率最高、能耗最低、投资最少”为原则,打造了工艺可视化、装备智能化、质量数字化、管理信息化的大健康产业先进制造平台,持续进行产业技术升级及创新。

在产业链全面标准化的基础上,通过质量数字化解析、过程数字化控制与装备智能化集成,天士力形成了一套面向国际的现代中药质量数字化技术体系,打通了质量数字化设计、控制与评价的技术路径,形成了一套符合国际化要求的工艺质量技术标准体系。

中药国际化的本质是产业链标准化的国际对接。这是天士力以标准化打基础铸“智造”产业链的深刻体会。天士力历经多年的练内功、攻难关,率先在国内中药业建立了由研发(GLP)、药材种植(GAP)、有效组分萃取(cGEP)、制剂生产(cGMP)、临床研究(GCP)到市场营销(GSP)等每个环节标准构成的全产业链标准体系;建立了相应的一整套符合国际ICH规范的中英双语

SOP体系和GXP规范样板,成为首批达到国际标准体系的企业。

为保证全产业链标准体系的有效运行,天士力运用世界先进、欧美国家正在大力推行的数字化技术手段,建立了辅于产业链标准体系的质量标准评价体系。如具有专属性的指纹图谱及相应过程控制分析评价标准,能够科学地揭示复方中药多种有效活性成分奥秘,完整地表征中药物质组成特征,配用近红外光谱技术实现了从药材、中间体到制剂的全过程质量控制。

近年来,天士力随着标准化、数字化+信息化+智能化的推进,通过质量数字化解析、过程数字化控制和装备智能化集成,打通了质量数字化设计、控制与评价的技术路径,形成了一套符合国际化要求的工艺质量技术标准。该方法体系以中药滴丸剂、冻干粉针剂代表性品种为对象进行了研究与实践,技术平台在标准化基础上向智能化提升。此外,天士力还承担了“国家中药标准化项目”任务,以“复方丹参滴丸国家中药标准项目”为龙头,带动中药大产品先进标准化建设,实现工艺规程、控制标准和工业装备的全面升级。

天士力创建的现代中药智能制造模式,针对中药产业在生产工艺、制造装备、在线控制等方面的技术瓶颈,通过核心装备自主创新以及生产工艺优化集成,将单机并联、数量制造规模化升级为连续化生产模式。整体“智造”模式是创新整合现代化信息技术、系统科学与工程、过程分析技术(PAT)等先进制造技术,构建全生产流程数据信息统一平台以及

工艺控制模型库,实现生产制造及管理数字化、可视化和生产执行层/过程控制层/企业管理层一体信息化,建成以“数字化、智能化、集成式”为特征的现代中药智能制造车间。天士力创建的这种现代中药智能制造模式,打通了现代中药制造智能化的关键技术路径,构建了现代中药智能制造体系,解决了复方中药每一批次化学物质均匀一致、疗效一致的难题。

2016年7月,天士力医药集团的“现代中药智能制造项目”荣获国家工信部颁发的“2016年智能制造试点示范”称号。2016年11月25日,国内药业知名企业和药业“2016智能制造试点示范企业”的100多名代表聚集天士力,一场由国家工信部组织的“医药工业智能制造现场交流

会”选择在天津召开,意在为天士力创建的现代中药智能制造模式进行示范和推广。

正如天士力控股集团主席闫希军所言,“天士力作为现代中药的践行者、创造者、发展者,始终要处理好两个关系,一是继承,二是创新,要特别关注创新。所谓创新就是要‘转换语言’,运用现代科技实现中药生产数字化、规模化、标准化、集约化,利用先进的信息技术、生物技术和临床大数据的创新融合,将过去‘丸散膏丹,神仙难辨’的中药说清楚、弄明白,建立现代中药的质量标准体系,确保现代中药的质量可控一致性,进而实现现代中药智能制造,打造出‘会说话的现代中药’。”

(本文配图由天士力控股集团有限公司提供)



天士力现代中药科研中心

创新药超20款,构成现代生物医药产品集群,奠定了天士力医药制造业的龙头地位。

天士力创造性地提出现代中药要有“顶天立地”的大作为。“顶天”,就是通过“继承”“创新”“发展”,全力推动中药现代化、国际化,使现代中药成为世界大药,与化学药、生物药三足鼎立,成为人类共享医药。“立地”,是指推动中药材产业链重构,打造中药材上游种植、中间市场商贸和终端数字化共享共赢生态系统,将中药材产业带入国际化、智能化变革时代。

围绕“安全、有效、质量可控”,天

备不仅提高了疗效与质量的一致性、稳定性,还提高了滴丸剂型的载药量和溶解速度,适应了国际市场需求。其工作原理是将提取车间生产的提取物与辅料混合药液,通过滴制盘以4倍重力加速度,从特建车间四层楼高位垂直滴入18米长的-130℃深冷氮气中,瞬间冷凝成固体微滴丸,迅速升温干燥灌装成胶囊。这套装备与其生产前端的数字化车间,通过智能化检测、智能化控制,构筑起一个现代中药智能化全流程工业体系。超高速微滴丸机不仅显示了天士力强大核心竞争力,也让中药智能制造成为可能。



天士力为适应国际市场需求自主创新研制的现代中药“智造”设备高速滴丸机拥有自主知识产权,入选伟大的变革——庆祝改革开放40周年大型展览。



天士力复方丹参滴丸内包装生产线



天士力现代中药数字化提取中心