

态度，决定认知的深度

——缺乏耐心去认知中国制药设备

引言（分享几种情景，以制药为背景）

情景一：

不管是研发人员，还是生产人员去考察或者调研设备，见到国内制药设备，便会说“该设备是仿国外某某厂家的”，或者“该设备的设计跟国外某某厂家一样”（可能人家见多识广，国外设备用的太多），那么，请问，你对国外某某厂家的该设备了解到了什么程度？你又如何评判国内设备的仿制质量？……（呵呵呵，我怎么知道，我又不是搞制药机械的）。

情景二：

国内设备销售人员，给客户介绍自己的设备，可能会这么说“我们这款设备完全是按国外某知名品牌打造，性能完全能达到原研设备的 85%以上（有种低转速 15min 溶出大于 85% 以上不用比较 f2 的错觉），但是我们的价格……”（呵呵，百姓心中有一杆秤，性能与投入的权衡，在理智消费的今天，孰轻孰重，他们心里很明白）。那么，请问，你仿制对象的关键性能指标有那些？你又是如何针对这些指标完成仿制的？……（呵呵呵，怎么搞的像新药研发似的，我只是做“制药设备”的（销售））。

情景三：

由于使用的惯性，就像开车，自己的车就是比别人的车开着顺手，认准一家（国外也好，国内也罢），绝不接纳其他厂家（这也是一种降低研发或者生产风险的行为，因为厂家的更换，可能会引起工艺参数的调整，工艺过程的不稳定，等等一系列的不可预见型风险），但前提是，该设备确实满足我们工艺所需，而且很稳定，性价比又高，如果不是，那为何不对比下其它厂家的设备，正好针对在使用过程中的一些问题，点对点进行比较，理性评价设备之间的优势与不足，选购适宜自己的（呵呵呵，顺手就行，我又不去研究设备，能做出合格样品就 OK!）。

其实还有很多情况，我只是列举了几个典型而已，通过这些情景，可以看出来，**我们对制药设备缺乏耐心，更缺乏聆听的耐心与耕读的耐心。**

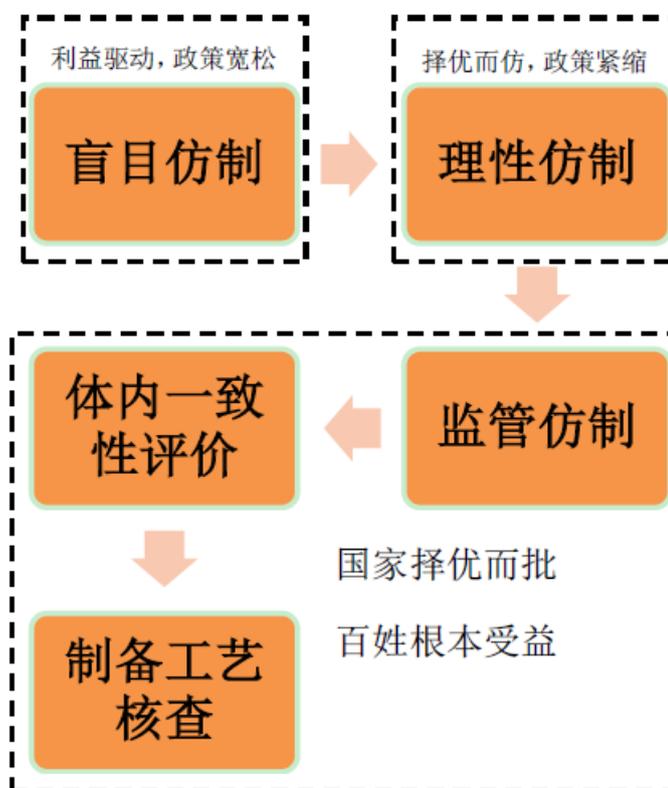
一. 以制剂研发态度，认知制药设备

首先，明确一点，仿制有错吗？没有，因为发明创造是要承担巨额的成本，极大的风险，企业要保证生存的前提下，再进行发明创造。就像仿制药，已经占据了大半个医药市场，如果没有仿制药，老百姓根本无法承受高额的医疗费用，所以，仿制是没有错的，但是，错就

错在，不加考证，不去论证，“依葫芦画瓢”，“照猫画虎”……

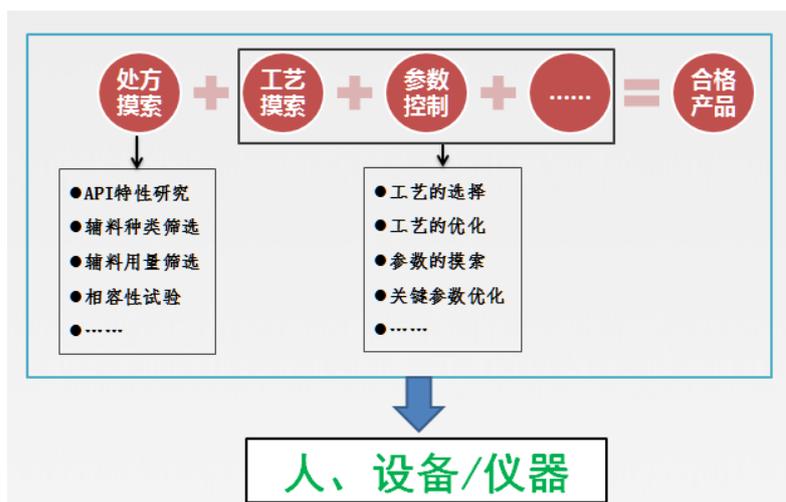
其次，仿制药发展至今，从盲目仿制到国家对制备工艺核查，充分印证了“仿制的最低标准是关键指标等效”，且看图一：

图一

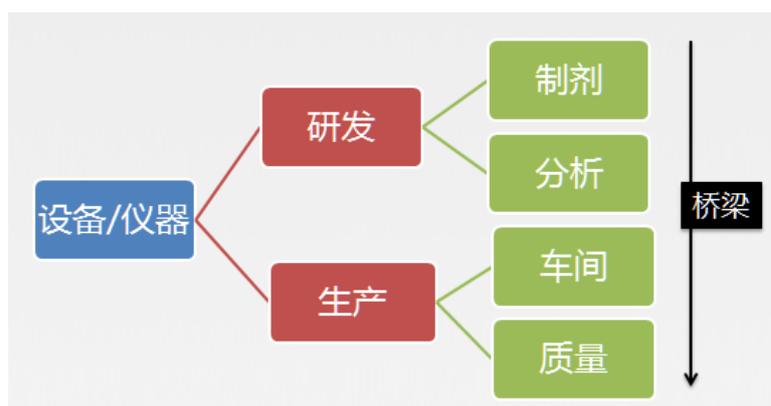


而在研发和生产过程中，都是以设备为桥梁，来完成工艺需求，主要是由“人、设备/仪器”两大因素影响，且看图二、图三、图四：

图二



图三



图四



综合以上图文可以看出，高品质的工艺，离不开可靠稳定的制备工具。

所以，仿制药的命运为药机企业敲响了警钟，如果还处于盲目仿制，个人崇拜，它的命运只有一种——“待到山花烂漫时，她在丛中笑”。

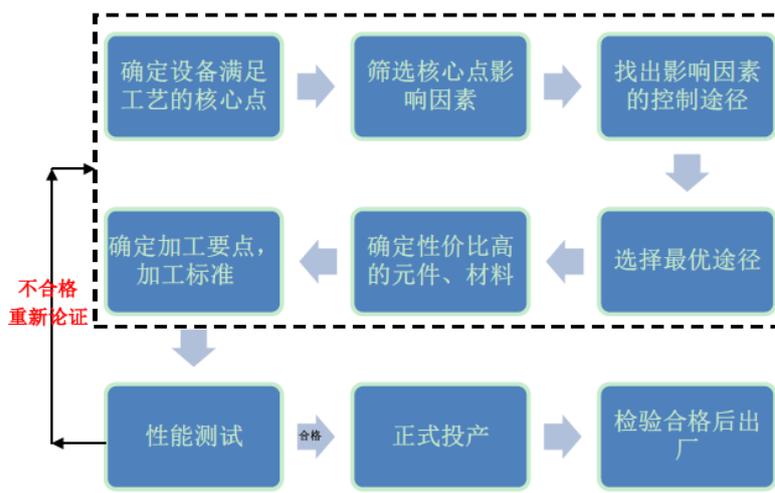
二. 以 QbD 思维，论证制药设备性能

“质量源于设计”（QbD）给研发人员注入了强心剂，鼓舞了“研发狗”士气，唤醒了一颗颗将要死去的“研发心”。QbD 理念强调质量的风险管理，将质控提前到研发阶段，较传统的 QbT（质量源于检测）更主动，更有利于药品质量的持续改进（研发思路的重大变革，必然要有精良的工具来实现，来武装，来推动）。

古话讲得好“工欲善其事必先利其器”，没有好的工具，何谈改进工艺，提高水平，不管是国内设备，还是国外设备，工艺在改进，设备必须与时俱进，潜心研究设备的性能指标，论证不更换辅机，而更换核心装置去满足不同工艺、不同批量的可行性。

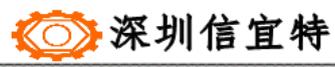
研发设备同样需要这种思维，如图五所述：针对自己的工艺要点，客观分析设备的适用性，论证设备性能，再对设备进行合理的设计，以满足工艺需求，这才是王道。

图五



QbD 论证了研发阶段“药品质量的持续改进”，cGMP 阐述了生产阶段“工艺过程的动态控制及持续工艺验证”，中国新版 GMP 同样提出了“验证”没有终点，取消“再验证”的概念，推行持续验证……这一切都说明，万事万物没有一尘不变的，不存在没有风险的变化，如何找到“变”的核心因素，绘制“变”的心电图，分清变的脉络主次，针对性的控制它，降低风险，终极目标是控制风险，国家局的“工艺核查”充分说明了这一点，“不怕变，要做到，变的有理有据有意义”。

纵观国内外药机企业，不要迷信于品牌，结合自己的工艺，客观论证各个品牌的优势与不足，择宜而用（即，适宜工艺需求的，才是最有用的），还是那句话，“卡车跑不快，但是能拉砖，宝马跑的快，但是不能成吨拉砖”。



制药工艺与设备的完美结合



长按指纹” 识别图中的二维码 “关注