# 技术创新需求调查表

|  |
| --- |
| **企业信息** |
| 企业名称 | 上海东富龙科技股份有限公司 | 机构代码 | 91310000607601064L |
| 区 域 | 闵行区 | 联系人 | 董超 | 电话 | 17301778516 |
| 行业领域 | 冻干机 | 产业领域 | 制造业 |
| 经济规模 | 2017年销售总额17亿 | 人员规模 | 2500人 |
| **需求信息** |
| 需求名称 | 真空冷冻干燥机关键技术研究 |
| 技术需求情况说明 | 技术需求类别 | √技术研发（关键、核心技术）□产品研发（产品升级、新产品研发）□技术改造（设备、研发生产条件）□技术配套（技术、产品等配套合作） |
| 技术需求简述 | 冻干在药品生产和研发中是一个重要的过程和关键性技术。拿最近大家比较关注的疫苗举例来说，在疫苗的质量评价中，通常会检测滴度、水分这两项指标，而疫苗生产过程中，冻干技术对这二项指标具有明显影响，特别是保温温度和保温时间，所以冻干技术在疫苗质量中起到了决定性的作用。目前在冻干产品的质量过程的控制还有提升空间，冻干产品的均匀性的保证还可以进一步优化。可以从以下几个方面的技术进行提升来进一步保障和提升冻干产品的质量：1、无线测量技术及其他PAT技术应用：运用无线温度探头，以解决自动进出料冻干机无法实时监控制品温度的问题；2、气流分布的分析（CFD+实际测试）：冻干过程中水蒸气一直在迁移，以实现传质传热的过程，其迁移的路径关系到冻干的顺利进行、冻干周期、生产成本、冷凝器结霜不均匀、真空泵进水等问题与此也有关系，所以气流分布的分析非常有助于冻干机的深入优化设计；3、达成冻干过程中进行西林瓶在线取样的要求 |
|  | 技术需求详述 | （包括主要技术、条件、成熟度、成本等指标）冻干技术是提高制剂产品稳定性的最常用方法之一，其应用范围涉及到制剂领域的胶体载体，如脂质体、纳米粒、纳米乳等。而冻干完成的药品注射到人体之内，事关人的健康和生命，其质量的重要性不言而喻。冻干在药品生产和研发中是一个重要的过程和关键性技术。拿最近大家比较关注的疫苗举例来说，在疫苗的质量评价中，通常会检测滴度、水分这两项指标，而疫苗生产过程中，冻干技术对这二项指标具有明显影响，特别是保温温度和保温时间，所以冻干技术在疫苗质量中起到了决定性的作用。目前在冻干产品的质量过程的控制还有提升空间，冻干产品的均匀性的保证还可以进一步优化。可以通过针对以下3个技术难点的攻关，来进一步保障和提升冻干产品的质量：1、无线测量技术及其他PAT技术应用：①、实时传输读取数据，无线信号传输在冻干工况下（低温，真空）的应用，同时要能做到实时读取；②、探头尺寸要足够小：西林瓶内放置时尺寸的限制，探头要足够小，便于放置，便于应用于自动进出料的加塞、转运环节；③、温度精度要求高；2、气流分布的分析①、缺乏相关的CFD能力及建立数学模型的能力；②、气流迁移受影响的因素及程度很难分析；③、实际验证的手段缺乏。3、冻干过程中进行西林瓶在线取样技术难点主要在于具体的结构设计方面，实现真空不泄漏、操作方便、观察方便。由此，根据以上技术难点，我们的技术需求主要如下：1、无线测量技术及其他PAT技术应用：运用无线温度探头，以解决自动进出料冻干机无法实时监控制品温度的问题；具体要求如下：①、温度范围-60℃到80℃；②、探头用于制药设备，有卫生级别要求，尺寸上要考虑配套西林瓶和胶塞的操作（下图供参考）；③、应用于真空环境，真空值最低到1Pa；④、精度等级：A级；⑤、无线探头要求实时通讯，数据实时采集。2、气流分布的分析（CFD+实际测试）：冻干过程中水蒸气一直在迁移，以实现传质传热的过程，其迁移的路径关系到冻干的顺利进行、冻干周期、生产成本、冷凝器结霜不均匀、真空泵进水等问题与此也有关系，所以气流分布的分析非常有助于冻干机的深入优化设计；具体说明和要求如下;冻干过程中水汽的迁移过程如下图示意，要求完成冻干机内气流流动特性的分析，包括压力参数、温度参数对气流分布的影响，真空控制工艺对气流的影响等等，继而分析出对冻干过程的影响。要求建立通用的数学模型，配合CFD分析及实际“烟雾测试”等手段加以验证，最终能够对冷凝器、真空源的设计，乃至冻干机内部其他结构提供重要的理论参考依据。3、需求达成冻干过程中进行西林瓶在线取样的要求取样过程中不影响内部的真空，取样过程中外界环境的不得对容器内密闭环境造成影响，且可实现连续操作，操作轻便可靠。 **对行业的影响：**1、无线检测技术的应用，可大大提高冻干药品的过程质量控制，以达到对药品均一性和稳定性的控制。2、气流分布分析：通过对气流气流的模拟分析，有利于对冻干机的深入优化设计，提升药品冻干效率，降低药品冻干能耗。 |
| 现有基础情况 | （企业已经开展的工作、所处阶段、投入资金和人力、仪器设备、生产条件等）尚无开展相关研究工作 |
| 产学研合作要求 | 简要描述 | （希望与哪类高校、科研院所开展产学研合作，共建创新载体，以及对专家及团队所属领域和水平的要求）希望与具有无线测量技术、气流分布分析、在线取样研究经验的院校或研究所合作。 |
| 合作方式 |  □技术转让 □技术入股 √联合开发 □委托研发  □委托团队、专家长期技术服务 □共建新研发、生产实体 |
| 其他需求 | √技术转移 □研发费用加计扣除 √知识产权 □科技金融 □检验检测 □质量体系 √行业政策 √科技政策 □招标采购 □产品/服务市场占有率分析 □市场前景分析 □企业发展战略咨询 □其他  |
| **管理信息** |
| 同意公开需求信息 |  √是 □否 □部分公开(说明）  |
| 同意接受专家服务 |  √是  □否 |
| 同意参与对解决方案的筛选评价 |  √是 □否 |
| 同意对优秀解决方案给予奖励 |  □是，金额 万元。（奖金仅用作奖励现场参赛者，不作为技术转让、技术许可或其他独占性合作的前提条件） √否 法人代表： 年 月 日 |