Pharmex 2026
Middle East

نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

تحول دیجیتال
در صنعت داروسازی

مسیر حرکت به سوی کارخانه‌های هوشمند

Digital Transformation in Pharmaceutical Manufacturing

The Journey toward Smart Pharma Factories

AI · IIoT · SMART MANUFACTURING · DATA ANALYTICS · SUSTAINABILITY



BETTER
MEDICINES
BRIGHTER
LIVES



17 September 2026
(17 Shahrivar 1405)

Tehran, Iran
Pharmex 2026 Middle East

PEOPLE × DATA × TECHNOLOGY
FOR A HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

دکتر محمدحسین شفیع‌آبادی

مدیر، کارآفرین و متخصص هوش مصنوعی و تحول دیجیتال

دانشگاه و پژوهش

- عضو هیئت علمی
- رئیس دانشکده هوش مصنوعی و فناوری‌های پیشرفته
- بیش از ۲۰ سال تجربه آموزش و پژوهش

نوآوری و تحول دیجیتال

- فعال در حوزه‌های هوش مصنوعی، اینترنت اشیا و هوشمندسازی صنایع
- مشاور و مدرس مدیران و سازمان‌ها در زمینه تحول دیجیتال

مدیریت و کسب‌وکار

- مدیر عامل IoTFig
- رئیس هیئت‌مدیره صنایع الکترونیک آوات آینده
- تجربه در توسعه و راهبری کسب‌وکارهای فناورانه

پیوند مدیریت، نوآوری و فناوری

Leadership × Innovation × Technology



Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

اگر کارخانه داروسازی شما فردا هوشمند شود، دقیقاً چه چیزی تغییر می‌کند؟

می‌بیند
Real-time
Monitoring

›

می‌فهمد
Data &
Analytics

›

پیش‌بینی می‌کند
AI &
Prediction

›

اقدام می‌کند
Optimization &
Intelligent Action

هوشمندسازی یعنی حرکت از «دانستن آنچه اتفاق افتاده»
به «پیش‌بینی و بهینه‌سازی آنچه قرار است اتفاق بیفتد».

FROM
POSSIBILITY
TO A HEALTHIER
TOMORROW



Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

چرا اکنون؟

چرا صنعت داروسازی دیگر نمی‌تواند مثل گذشته ادامه دهد؟

فشار هم‌زمان بر کیفیت، هزینه، سرعت، زنجیره تأمین و الزامات نظارتی

فشار هزینه و بهره‌وری
کاهش Downtime، ضایعات
انرژی و هزینه تولید
Cost & Operational Efficiency

کیفیت و ایمنی بالاتر
کاهش خطا، انحراف
و شکست بچ تولید
Quality & Patient Safety

الزامات سخت‌گیرانه‌تر رگولاتوری
پکپارچگی داده‌ها، رهگیری
اعتبارسنجی و انطباق با GMP
Regulatory & Compliance



پیچیدگی زنجیره تأمین
نیاز به شفافیت، رهگیری
و انعطاف‌پذیری بیشتر
Supply Chain Resilience

سرعت و انعطاف بیشتر
تولید محصولات پیچیده‌تر
و پاسخ سریع‌تر به تغییرتقاضا
Speed & Flexibility

کارخانه هوشمند یک انتخاب فناورانه نیست؛
پاسخی است به فشارهای جدید کسب‌وکار و صنعت دارو.

SMART SOLUTIONS
FOR A HEALTHIER TOMORROW

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER
LIVES

INNOVATION
FOR LIFE

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

اتوماسیون ≠ کارخانه هوشمند

اتوماسیون «اجرا» می‌کند؛ هوشمندی «می‌فهمد، پیش‌بینی می‌کند و بهینه می‌کند».



AUTOMATION

اجرای دقیق و تکرارشونده

- تجهیرات و PLC
- ماشین‌آلات و ربات‌ها
- اجرای دستورالعمل‌های از پیش تعیین‌شده
- فرایندهای تکرارشونده
- تصمیم‌گیری عمدتاً توسط انسان

Rule-Based → Execute

«اگر X اتفاق افتاد، Y را انجام بده»

FROM
AUTOMATION
TO
INTELLIGENCE

Machines
→
Connected Machines
→
Intelligent Systems

SMART FACTORY

درک، پیش‌بینی و بهینه‌سازی هوشمند

- داده بلادرنگ و IIoT
- هوش مصنوعی و تحلیل‌های پیشرفته
- پیش‌بینی وضعیت آینده
- پیشنهاد بهترین اقدام
- یادگیری و بهینه‌سازی مستمر

Data-Driven → Predict → Optimize

«چه اتفاقی در حال شکل‌گیری است و بهترین اقدام چیست؟»



REAL-TIME DATA
AI INSIGHTS
BETTER DECISIONS

مثال در صنعت دارو

در حالت اتوماسیون:
دمای راکتور از حد مجاز عبور کرد
→ آلارم

در کارخانه هوشمند:
الگوی داده نشان می‌دهد دما احتمالاً تا ۱۵ دقیقه آینده از محدوده خارج می‌شود → پیش‌بینی و اقدام پیشگیرانه

هدف کارخانه هوشمند، اتوماسیون بیشتر نیست؛ تصمیم‌گیری بهتر است.

SMART
PHARMA FACTORIES
FOR A HEALTHIER
TOMORROW

INNOVATION
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

کارخانه شما امروز کجای مسیر هوشمندسازی قرار دارد؟

از تولید سنتی تا کارخانه خودمختار؛ تحول دیجیتال یک سفر مرحله‌ای است.

From Traditional to Autonomous — Smart Transformation is a Maturity Journey

01 Traditional سنتی



- فرآیندهای دستی و کاغذی
- داده‌های پراکنده و جزیره‌ای
- تصمیم‌گیری واکنشی

Reactive

02 Automated اتوماتیک



- ماشین‌آلات و تجهیزات خودکار
- PLC و SCADA
- اجرای دستورالعمل‌های ثابت

Execute

03 Connected متصل



- اتصال تجهیزات با IIoT
- جمع آوری داده‌های بلادرنگ
- یکپارچگی سیستم‌ها

See

04 Predictive پیش‌بینن



- تحلیل داده و هوش مصنوعی
- پیش‌بینی، خرابی، کیفیت و انحراف
- شناسایی الگوها و ریسک‌ها

Predict

05 Adaptive تطبیقی



- دوقلوی دیجیتال (Digital Twin)
- کنترل پیشرفته و بهینه‌سازی
- پیشنهاد یا اعمال تنظیمات بهینه

Optimize

06 Autonomous خودمختار



- تصمیم‌گیری و اقدام خودکار
- حلقه بسته هوشمند (Closed-loop)
- حداقل مداخله انسانی

Act

DATA → CONNECTIVITY → INTELLIGENCE → AUTONOMY

نمی‌توان از کارخانه سنتی مستقیماً به کارخانه مبتنی بر AI پرید.

Smart Transformation is a Maturity Journey — Not a Technology Purchase.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER
LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

داخل یک کارخانه داروسازی هوشمند چه می‌گذرد؟

از ماشین و سنسور تا داده،
هوش مصنوعی و تصمیم هوشمند

INSIDE A SMART PHARMA FACTORY
From Machines to Data, AI and
Smarter Decisions



01 دنیای فیزیکی (تولید واقعی)
Physical World
ماشین‌آلات، خطوط تولید، ربات‌ها، سنسورها
Machines • Production Lines • Robots • Sensors

02 لایه اتصال
Connectivity
PLC ،SCADA ،IIoT ،Edge
PLC • SCADA • IIoT • Edge

03 عملیات دیجیتال
Digital Operations
تولید، آزمایشگاه، کیفیت و کسب‌وکار پکیارچه
MES • eBR • LIMS • QMS • ERP

04 زیرساخت داده
Data Foundation
ذخیره، پکیارچه‌سازی و زمینه‌سازی داده‌ها
Historian • Data Platform • Contextualized Data

05 هوشمندی
Intelligence
تحلیل داده، هوش مصنوعی، دوقلوی دیجیتال
Analytics • AI • Machine Learning • Digital Twin

06 تصمیمات و اقدامات هوشمند
Smart Decisions & Actions
کیفیت پیش‌بینانه، نگهداری پیش‌بینانه،
بهینه‌سازی فرایند، کنترل هوشمند
Predictive Quality • Predictive Maintenance
Process Optimization • Intelligent Control

لایه‌های توانمندساز و حاکمیت

- GMP و انطباق
- Data Integrity و اعتبار داده
- Validation و اعتبارسنجی
- Cybersecurity و امنیت سایبری
- AI Governance و حکمرانی هوش مصنوعی

کارخانه هوشمند یک محصول نیست؛ یک اکوسیستم متصل از ماشین، داده، انسان و هوش است.
Machines + Data + People + Intelligence = Smart Pharma Factory

INNOVATION
FOR A HEALTHIER
TOMORROW

داروی بهتر — مردم سالم‌تر — جامعه سالم‌تر

TRUSTED
DATA
SMARTER PRODUCTS
HEALTHIER PEOPLE

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

قبل از AI، کارخانه باید «داده‌محور» شود

هوش مصنوعی بدون داده قابل‌اعتماد، فقط یک ویترین فناوری است.

No Data. No Intelligence.

01 COLLECT
جمع‌آوری داده

- Sensors
- PLC
- SCADA
- Production
- Laboratory
- Quality



داده از ماشین، فرایند، آزمایشگاه و کنترل کیفیت

CONNECT
اتصال و پکپارچه‌سازی

- IIoT
- MES
- LIMS
- QMS
- ERP



خارج کردن داده‌ها از جزیره‌های اطلاعاتی

CONTEXTUALIZE
معنا دادن به داده

- Time
- Batch
- Equipment
- Product
- Recipe
- Process Context



داده باید بدانیم مربوط به چه چیزی است.

TRUST
قابل اعتماد کردن

- Data Quality
- Integrity
- Completeness
- Validation
- Governance



آیا واقعاً می‌توانیم به این داده اعتماد کنیم؟

INTELLIGENCE
هوشمندی

- Analytics
- AI / ML
- Digital Twin
- Optimization
- Decision Support



Predict → Optimize → Decide

از داده به بینش، از بینش به اقدام

مثال واقعی در کارخانه دارویی
REAL-WORLD EXAMPLE

- **داده‌های فرآیند**: دمای راکتور، فشار، pH، ...
- **داده‌های آزمایشگاه**: نتایج QC با تأخیر
- **اطلاعات Batch**: Batch ID, Recipe, محصول، خط تولید
- **داده‌های ناقص یا نامعتبر**: مقادیر گمشده، ناهماهنگی زمانی

→ احتمال خارج شدن Batch از محدوده کیفیت: **78%**

آیا به این عدد اعتماد می‌کنید؟



Garbage In Garbage Out

Bad Data → Bad AI → Bad Decisions

در صنعت دارو، تصمیم غلط می‌تواند به مسئله کیفیت و ایمنی بیمار منجر شود.

کارخانه AI-Driven روی شانه‌های یک کارخانه Data-Driven ساخته می‌شود.

DATA FOUNDATION → AI FOUNDATION



BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART SOLUTIONS
FOR A HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

کارخانه وقتی هوشمند می‌شود که تجهیزاتش با هم «صحبت کنند»

از کف کارخانه تا سیستم‌های مدیریتی؛ جریان پیوسته و بلادرنگ داده

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

05 Enterprise & Intelligence
تصمیم‌گیری و هوشمندی
ERP · Data Platform · Analytics · AI
از داده عملیاتی تا بینش، پیش‌بینی و تصمیم هوشمند

04 Digital Operations
عملیات دیجیتال
MES · eBR · LIMS · QMS
پکیارچگی، تولید، آزمایشگاه، کیفیت و کسب‌وکار

03 Connectivity Layer
لایه اتصال
IIoT Gateway · OPC UA · Edge Computing
انتقال امن و پکیارچه داده‌های تجهیزات

02 Control Layer
لایه کنترل
PLC · DCS · SCADA
کنترل تجهیزات و جمع‌آوری داده‌های عملیاتی

01 Physical Process
فرایند فیزیکی
Production Lines · Utilities · Warehouse
ماشین‌آلات، راکتورها، خطوط تولید و بسته‌بندی



DATA
Real-Time
Contextualized
Trusted
داده
از کف کارخانه
به سمت بالا

DECISION
Control
Action
Continuous
Improvement
تصمیم
از سطح مدیریت
به عملیات

مثال کاربردی در صنعت دارو

1. سنسور ارتعاش روی دستگاه پرکنی



Vibration Sensor
(Filling Machine)

2. ارسال داده به PLC



3. انتقال از طریق IIoT / Edge



4. تحلیل در پلتفرم داده و AI



Bearing Failure Risk
↑ 78%

5. اقدام هوشمند



Automatic
Maintenance Work Order

اتصال تجهیزات هدف نیست؛
تبدیل داده تجهیزات به تصمیم قابل اقدام هدف است.
Connect → Contextualize → Analyze → Act

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART
PHARMA FACTORIES
FOR A HEALTHIER
TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

وقتی «Batch Record» دیجیتال می‌شود، چه چیزی تغییر می‌کند؟

MES, eBR, LIMS و QMS؛ ستون فقرات عملیات دیجیتال در کارخانه دارویی

MES, eBR, LIMS and QMS — The backbone of Digital Operations in a Pharmaceutical Factory

وضعیت سنتی: کاغذی و پراگنده

Paper-Based / Fragmented



- دستور تولید و Batch Record کاغذی
- نتایج آزمایشگاه در سیستم جداگانه
- سوابق انحرافات و کیفیت در سامانه‌های مختلف
- ورود دستی اطلاعات و امضاها
- بررسی و تأیید نهایی زمان‌بر

ریسک خطا | عدم یکپارچگی | کندی فرایند | دشواری ردیابی

Higher Risk | Fragmented Data | Slower Process | Difficult Traceability

دیجیتالی‌سازی و یکپارچگی

DIGITALIZATION
INTEGRATION

- Connected Data
- Context
- Workflow
- Traceability

عملیات دیجیتال یکپارچه

Integrated Digital Operations

MES
Manufacturing Execution System
چه چیزی، چه زمانی، روی کدام تجهیز و چگونه تولید شود؟

eBR
Electronic Batch Record
ثبت دیجیتال و قابل‌ردیابی تمام رویدادهای Batch

LIMS
Laboratory Information Management System
اتصال نتایج آزمایشگاهی به Batch و محصول

QMS
Quality Management System
Deviation • CAPA
Change Control
Quality Events

ERP
Enterprise Resource Planning
برنامه‌ریزی، انبار تأمین و زنجیره تأمین و مدیریت کسب‌وکار



هدف حذف کاغذ نیست؛ ایجاد یک «Single Source of Truth» برای تولید و کیفیت است.

Right Data • Right Context • Right Time

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

آیا می‌توان کیفیت دارو را حین تولید «ساخت»؟

PAT + Continuous Manufacturing

از Build the Quality به Test the Quality

مدل سنتی تولید دارو

End-of-Process Quality (Batch Manufacturing)

کیفیت در پایان فرایند اندازه‌گیری می‌شود.



مواد اولیه — Raw Materials
تولید Batch — Production
نمونه‌برداری — Sampling
آزمایشگاه — Laboratory
انتظار برای نتایج — Waiting for Results
تایید یا رد — Pass / Fail

چالش‌های مدل سنتی

- تشخیص دیرهنگام انحرافات
- احتمال تولید محصول خارج از محدوده کیفیت
- هدررفت مواد، زمان و هزینه
- عدم امکان اصلاح در حین تولید



تحول نگرش

From Testing
to Understanding

MEASURE
UNDERSTAND
PREDICT
CONTROL

تولید هوشمند با PAT و تولید پیوسته

Real-Time Quality (PAT & Continuous Manufacturing)

کیفیت در طول فرایند پایش، پیش‌بینی و کنترل می‌شود.

سنسرهای پیشرفته — Real-Time Sensors
- NIR / Raman
- Temperature
- Pressure
- pH
- Moisture
- Particle Size
- Flow

PAT — Process Analytical Technology
درک بلادرنگ از فرایند

تحلیل و پیش‌بینی — Real-Time Analytics & AI
پیش‌بینی کیفیت قبل از وقوع انحراف

کنترل فرایند — Process Control
تنظیم خودکار پارامترهای فرایند

کیفیت در طراحی — Quality by Design
محصول با کیفیت پایدار و قابل اعتماد

مزایای کلیدی

- کاهش انحرافات و دوباره‌کاری
- بهبود کیفیت و یکنواختی محصول
- افزایش بهره‌وری و کاهش هزینه‌ها
- پشتیبانی از تولید پیوسته (Continuous Manufacturing)
- انطباق بهتر با الزامات رگولاتوری (ICH Q13)



فرایند تولید پیوسته — Continuous Manufacturing Flow

مواد اولیه — Raw Materials → پردازش پیوسته — Continuous Processing → پایش بلادرنگ — Real-Time Monitoring → کنترل پیوسته — Continuous Control → محصول نهایی — Product

Don't Test Quality into the Product. **Build Quality into the Process.**

کیفیت نباید فقط در پایان اندازه گیری شود؛ باید در **فرایند ساخته شود.**

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA TODAY
A HEALTHIER TOMORROW



PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER TOMORROW

هوش مصنوعی در کارخانه داروسازی دقیقاً چه کاری انجام می‌دهد؟

از داده‌های تولید تا پیش‌بینی، بهینه‌سازی و تصمیم بهتر

1 Predictive Maintenance
نگهداری پیش‌بینانه

پیش‌بینی خرابی تجهیزات
قبل از توقف خط تولید

- Machine Data
- Failure Prediction
- Optimal Maintenance Time



2 Predictive Quality
کیفیت پیش‌بینانه

پیش‌بینی انحراف کیفیت
پیش از پایان تولید

- Process Data
- Quality Prediction
- Batch Release Confidence





3 Process Optimization
بهینه‌سازی فرایند

یافتن تنظیمات بهینه برای
افزایش بازده، کاهش ضایعات
و حفظ کیفیت

- Data Analytics
- Optimal Parameters
- Higher Yield & Lower Waste



4 Visual Quality Inspection
بازرسی هوشمند

استفاده از بینایی ماشین
برای تشخیص نقص در
قرص، ویال، لیبل و بسته‌بندی

- Image Processing
- Defect Detection
- Real-Time Inspection



5 Demand & Production Intelligence
برنامه‌ریزی هوشمند

پیش‌بینی تقاضا، ظرفیت و برنامه تولید

- Demand Forecasting
- Production Planning
- Supply Chain Optimization



AI زمانی ارزشمند است که
یک «داده» را به یک
«تصمیم قابل اقدام»
تبدیل کند.

DATA داده → INSIGHT بینش → PREDICTION پیش‌بینی → DECISION تصمیم → VALUE ارزش

BETTER MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART SOLUTIONS
FOR A HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

اگر قبل از خرابی دستگاه، از آن باخبر شویم چه؟

Predictive Maintenance

از تعمیر پس از خرابی به پیش‌بینی قبل از توقف خط



Sensor Data
+
Maintenance History

AI / ML
Analysis

Equipment Health

72%
Health Score

High
Failure Risk

48 Hours
Estimated RUL
(Remaining Useful Life)

Recommended Maintenance Window
Tomorrow 18:00 – 20:00

Reactive
تعمیر پس از خرابی

دستگاه خراب می‌شود
خط متوقف می‌شود

Preventive
تعمیرات برنامه‌ریزی‌شده

سرویس بر اساس
زمان یا کارکرد

Predictive
پیش‌بینی و اقدام به‌موقع

بر اساس وضعیت واقعی
و تحلیل داده‌ها

ارزش‌های کلیدی

- Unplanned Downtime ↓
- Maintenance Cost ↓
- Equipment Availability ↑
- OEE

هدف نگهداری پیش‌بینانه این نیست که بدانیم دستگاه خراب شده؛
هدف این است که بدانیم چه زمانی احتمالاً خراب خواهد شد.

FROM “WHAT FAILED?” → TO “WHAT WILL FAIL, AND WHEN?”

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

اگر قبل از پایان Batch بدانیم کیفیت در خطر است، چه؟

Predictive Quality

از تشخیص انحراف به پیشگیری از انحراف

داده‌های ورودی
Multiple Data Sources

پارامترهای فرآیند
Process Parameters
Temperature • Pressure • pH
Mixing Speed

داده‌های PAT
PAT Data
Moisture • Spectroscopy
Particle Characteristics

داده‌های تاریخی
Historical Batches
Successful & Deviated Batches

داده‌های آزمایشگاه و کیفیت
Laboratory / Quality Data
CQA Results • Specifications

AI / ML
Predictive Quality Model

پیش‌بینی و اقدام به موقع
From Data to Proactive Quality

- **Quality Risk Prediction** — پیش‌بینی ریسک کیفیت
- **Early Warning** — هشدار زودهنگام
- **Investigation** — بررسی و تحلیل علت
- **Controlled Intervention** — اقدام کنترلی در فرآیند



رویکرد سنتی
Traditional Quality
تولید Production → نمونه‌برداری Sampling → آزمایشگاه Laboratory → نتایج Results → انحراف / عدم انطباق OOS / Deviation

رویکرد هوشمند
Predictive Quality
پایش Monitor → پیش‌بینی Predict → پیشگیری Prevent

ارتباط فرآیند و کیفیت
CPP Process Parameters → AI Model Learning → CQA Quality Attributes

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

The best deviation is the one that never happens.
بهترین انحراف، انحرافی است که قبل از وقوع از آن جلوگیری کنیم.

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

آیا کارخانه می‌تواند از بهترین Batchهای خودش یاد بگیرد؟

Golden Batch

تبدیل تجربه بهترین تولیدها به یک الگوی داده‌محور

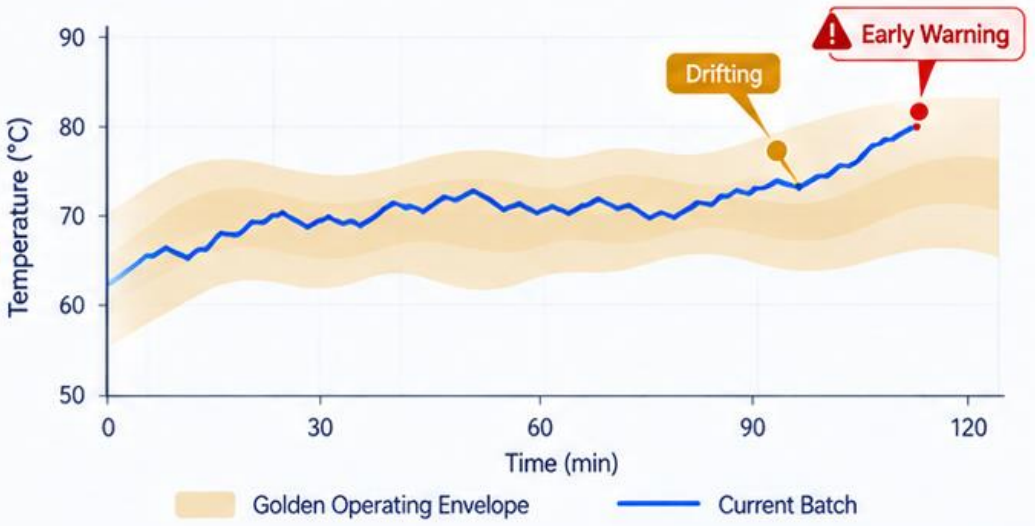
تاریخچه Batchهای تولید
Historical Batches

- **Batch 101** — High Quality | High Yield ✓
- **Batch 102** — High Quality | Stable Process ✓
- **Batch 103** — Quality Deviation ⚠
- **Batch 104** — High Quality | High Yield ✓
- **Batch 105** — Out of Specification ✗

• • •

Best Historical Batches
Select and Learn from Successful Batches

Golden Batch Profile vs. Current Batch



Golden Batch Parameters

- Temperature
- Pressure
- Mixing Speed
- Moisture

Past Success — تجربه بهترین تولیدها
→ **Data Analytics / AI** — تحلیل داده‌ها
→ **Golden Batch Profile** — الگوی مرجع فرایند
→ **Better Future Batches** — تولیدهای بهتر در آینده

The best batches become the teacher of the next batches.
بهترین Batchهای گذشته، **معلم Batchهای آینده** می‌شوند.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

اگر قبل از تغییر کارخانه واقعی، نتیجه را در دنیای دیجیتال ببینیم چه؟

Digital Twin

نسخه دیجیتال پویا از تجهیز، فرآیند یا کارخانه که با داده‌های دنیای واقعی به‌روز می‌شود.



Real-Time
Data & Feedback

داده‌های واقعی
و بازخورد



کاربردها در صنعت دارو

Process Twin
بهینه‌سازی فرآیند تولید

Equipment Twin
پیش‌بینی وضعیت تجهیزات

Factory Twin
ظرفیت، جریان مواد
و برنامه‌ریزی تولید

What if ...?
چه می‌شود اگر...؟

SENSE
دریافت داده

MODEL
مدل‌سازی

SIMULATE
شبیه‌سازی

PREDICT
پیش‌بینی

OPTIMIZE
بهینه‌سازی

ACT
اقدام در دنیای واقعی

Test in Digital. Decide with Intelligence. Act in Physical.

در دنیای دیجیتال آزمایش کن؛ هوشمندانه تصمیم بگیر؛ در دنیای واقعی اقدام کن.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

این آینده نیست؛
همین حالا در حال اتفاق افتادن است.

Real-World Smart Pharma | 2026

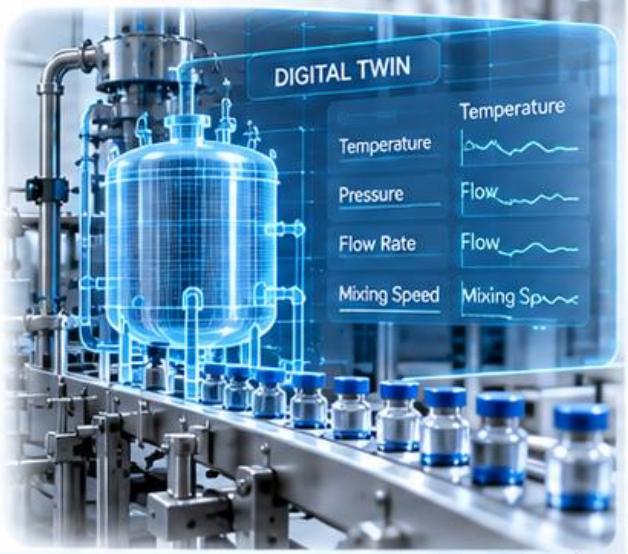
GSK

Vaccine Manufacturing
Digital Twin for Continuous Formulation and Filling

PAT + Real-Time Data
In-line sensors and process data

Digital Twin
Virtual model of equipment and process

Physical Process ↔ Digital Model
Continuous sync and real-time feedback



From Monitoring → Toward Prediction & Control

SMART PHARMA

FROM CONCEPT TO REALITY

Roche

AI-Powered Visual Inspection
Machine Learning for Automated Quality Control (AVI)

Automated Visual Inspection
High-speed imaging of pharmaceutical products

Machine Learning
Defect detection and classification

Quality Assurance
Higher accuracy and consistent release



From Manual Inspection → To AI-Driven Quality Assurance

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

AI in Pharma Manufacturing is moving from experiments to regulated, real-world use cases.

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

وقتی همه قطعات کنار هم قرار می‌گیرند...

From Laboratory to Autonomous Pharma Factory

یک کارخانه هوشمند، مجموعه‌ای از فناوری‌ها نیست؛ یک سیستم پکیارچه تصمیم‌گیری است.

1 SENSE | بیین

- Laboratory Data
- PAT Sensors
- Process & Equipment Data

جمع‌آوری وضعیت واقعی
محصول، فرایند و تجهیزات

2 CONNECT | متصل کن

- IIoT
- PLC / SCADA
- MES
  LIMS
  QMS

اتصال داده‌های تولید،
آزمایشگاه و کیفیت

3 UNDERSTAND | بفهم

- Data Platform
- eBR
- Contextualization & Analytics

تبدیل داده پراکنده به یک
تصویر واحد از Batch و فرایند

4 PREDICT & OPTIMIZE
پیش‌بینی و بهینه کن

- AI & Machine Learning
- Golden Batch & Predictive Quality
- Digital Twin & Predictive Maintenance

تحلیل، پیش‌بینی و بهینه‌سازی
عملکرد فرایند و تجهیزات

5 ACT | اقدام کن

- Decision Support
- Advanced Process Control
- Controlled Automation

تصمیم‌گیری هوشمند
و اقدام در چارچوب کنترل‌شده



GMP | Data Integrity | Validation | Cybersecurity | AI Governance

ENABLING A TRUSTED SMART PHARMA ECOSYSTEM

Smart Pharma = Connected Data + Intelligence + Controlled Action

کارخانه زمانی هوشمند می‌شود که بتواند ببیند، بفهمد، پیش‌بینی کند و در چارچوب کنترل‌شده اقدام کند.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

آیا حاضرید تصمیم Release یک Batch دارویی را به هوش مصنوعی بسپارید؟

Would You Let AI Release a Pharmaceutical Batch?





ANALYZE
PREDICT
DECIDE
IMPROVE

YES
AI تصمیم بگیرد

HUMAN + AI
AI پیشنهاد دهد،
انسان تصمیم بگیرد

NO
تصمیم کاملاً
انسانی بماند

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SAME GOAL. A HEALTHIER TOMORROW.

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

AI هوشمند کافی نیست؛
باید قابل اعتماد و قابل کنترل باشد.

AI meets GMP | From Smart AI to Trusted AI

1
CONTEXT OF USE
کاربرد مشخص
AI دقیقاً برای چه تصمیمی استفاده می‌شود؟

2
DATA INTEGRITY
یکپارچگی داده
آیا داده کامل، صحیح، قابل ردیابی و تحت حاکمیت داده است؟

3
VALIDATION
اعتبارسنجی
آیا برای کاربرد موردنظر شواهد کافی از عملکرد مدل داریم؟

4
HUMAN OVERSIGHT
نظارت انسانی
چه کسی خروجی AI را بررسی و مسئولیت تصمیم را می‌پذیرد؟

5
LIFECYCLE CONTROL
کنترل چرخه عمر
اگر داده، فرایند یا مدل تغییر کرد، چگونه مدیریت می‌کنیم؟



In Pharma, AI must not only be intelligent — it must be trustworthy.
در صنعت دارو، AI فقط نباید هوشمند باشد؛ باید بتوان به آن اعتماد کرد.

VALIDATE • MONITOR • GOVERN

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

Same Science
A Healthier World

رگولاتورها وارد عصر AI شده‌اند

2026 | Regulatory Turning Point for AI in Pharma

از بحث و اکتشاف، به اصول مشترک و مسیر راهنمایی‌های آینده

From exploration to common principles, toward more specific guidance.

2023
EXPLORE

FDA

Discussion Paper
AI in Drug Manufacturing

- Process Design
- Monitoring
- Advanced Process Control
- Supply Chain

Exploring opportunities and challenges of AI in pharmaceutical manufacturing.

2025
FRAME

FDA

Draft Guidance
AI for Regulatory Decision-Making

- Context of Use
- Model Risk
- Credibility

Focus on AI-generated information used for regulatory decisions on safety, efficacy, or quality.

2026
ALIGN

FDA + EMA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY)

10 Guiding Principles of Good AI Practice
14 January 2026

HUMAN-CENTRIC · RISK-BASED · DATA GOVERNANCE · PERFORMANCE · LIFECYCLE

Covering the full life cycle of medicines from R&D and clinical development to manufacturing and safety monitoring.

NEXT
MORE SPECIFIC GUIDANCE

- Further guidance from FDA
- Ongoing development (e.g. EU GMP Annex 22)

Regulatory expectations are taking shape.
Industry should prepare now.

DON'T WAIT FOR THE FINAL RULE

برای Governance، و Validation, Human Oversight و Data Integrity از امروز آماده شوید.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

کارخانه آینده بدون انسان نیست؛ نقش انسان تغییر می‌کند.

Human + Machine + AI | The Augmented Workforce



BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

HUMAN
Judgment • Experience
Accountability

+

MACHINE
Precision • Automation
Repeatability

+

AI
Analyze • Predict
Optimize

Human OR AI ✕
Not the goal

AUGMENTED WORKFORCE
Higher Productivity | Better Quality | Safer Medicines

Human + AI ✓
The right path

Operator
Manual Operation
→ **Smart Operator**
Supervise • Interpret
Respond

Quality Expert
Inspect & Detect
→ **AI-Augmented Quality**
Review • Investigate
Decide

Maintenance Technician
Repair
→ **Predictive Technician**
Monitor • Diagnose
Prevent

مهارت‌های کارخانه آینده

- AI Literacy
- Data Literacy
- Digital Systems
- GMP + Data Integrity
- Critical Thinking

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

آینده متعلق به انسان یا AI نیست؛ متعلق به انسان توانمندشده با AI است.

AI will not replace the pharmaceutical workforce.
But the workforce that knows how to work with AI will be different.

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

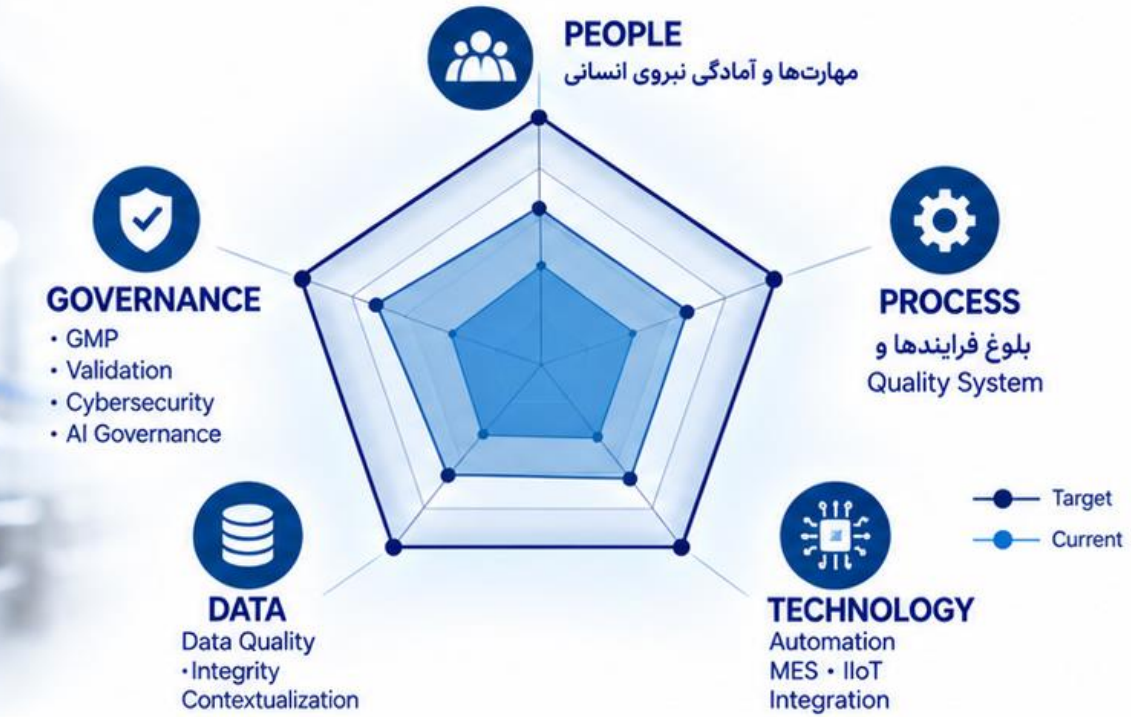
PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

ASSESS
PLAN
TRANSFORM
TOGETHER

اولین قدم Smart Factory، خرید AI نیست!

Start with Digital Maturity Assessment

قبل از انتخاب فناوری، بدانید امروز کجا هستید و قرار است به کجا برسید.



WHERE ARE WE?
امروز کجا هستیم؟

WHERE DO WE WANT TO BE?
کجا می‌خواهیم برسیم؟

WHAT IS THE GAP?
فاصله چیست؟

GAP › PRIORITIES › ROADMAP

FROM
INSIGHT
TO IMPACT

Don’t start with Technology. Start with Maturity.
تحول دیجیتال را با خرید فناوری شروع نکنید؛ با شناخت وضعیت موجود شروع کنید.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SAME GOAL. A HEALTHIER TOMORROW.

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

نقشه‌راه اجرایی کارخانه داروسازی هوشمند

From Assessment to Impact | A Practical Roadmap

با قدم‌های کوچک و هدفمند، به تحول بزرگ برسید.

Start small. Solve real problems. Scale with confidence.

TODAY
CHALLENGES

1 ASSESS
ارزیابی وضعیت موجود

- Digital Maturity
- Process & Data Review
- Identify Key Challenges

کجا هستیم؟
مشکلات اصلی چیست؟

2 PRIORITIZE
تعیین اولویت‌ها

- Evaluate Impact
- Assess Feasibility
- Define Use Cases

از کجا شروع کنیم؟
بیشترین ارزش در کدام حوزه است؟

3 PILOT
اجرای پایلوت

- Small Scope
- Real Environment
- Measure Results

در مقیاس محدود
آزمون کنید.

4 VALIDATE
اعتبارسنجی و نهادینه‌سازی

- Verify Performance
- Ensure GMP Compliance
- Manage Change

نتایج را تأیید کنید
و در سازمان نهادینه نمایید.

5 SCALE
گسترش در کل سازمان

- Rollout to More Lines
- Integrate Systems
- Continuous Improvement

به کل کارخانه
گسترش دهید.

SMART
PHARMA
REAL IMPACT

QUALITY
FOR A HEALTHIER
TOMORROW

SMALL
STEPS
BIG
IMPACT

Real Problems. Measurable Value. A Healthier Tomorrow.
مسائل واقعی، ارزش قابل اندازه‌گیری، فردایی سالم‌تر.

Efficiency | Quality | People | Sustainability | Greater Access

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

کارخانه داروسازی ۲۰۳۰ چگونه فکر خواهد کرد؟

PHARMA FACTORY 2030

From Predictive → Adaptive → Autonomous

از پیش‌بینی تا خودمختاری؛ در مسیر داروهای بهتر برای آینده‌ای سالم‌تر

Same Science
A Healthier World

01 PREDICTIVE
کارخانه پیش‌بینی می‌کند
What will happen?

- AI + PAT + IIoT
- Predictive Quality
- Predictive Maintenance

See risks before they happen.
دیدن ریسک‌ها پیش از وقوع.

02 ADAPTIVE
کارخانه خود را تطبیق می‌دهد
What should we change?

- Digital Twin
- Advanced Process Control
- Real-Time Optimization

Recommend and adjust in real-time.
پیشنهاد و تطبیق در زمان واقعی.



03 AUTONOMOUS
کارخانه در محدوده تعریف‌شده تصمیم می‌گیرد
Can the system act safely?

- Closed-Loop Intelligence
- Self-Optimization
- Exception-Based Human Oversight

Autonomous ≠ Uncontrolled
Validated Boundaries • Governance • Human Accountability
خودمختاری در چارچوب کنترل و مسئولیت انسانی.

> The future of Pharma is not just automated. It is connected, predictive, adaptive and human-centered.
>
> آینده داروسازی فقط اتوماتیک نیست؛ متصل، پیش‌بین، تطبیق‌پذیر و انسان‌محور است.

SCIENCE
PEOPLE
A HEALTHIER
TOMORROW

SMARTER FACTORY
کارخانه هوشمندتر

→ Better Quality
کیفیت بالاتر

→ Less Waste
کاهش هدررفت

→ Higher Resilience
تاب‌آوری بیشتر

→ Faster Decisions
تصمیمات سریع‌تر

→ **BETTER MEDICINES**
داروهای بهتر



BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMARTER FACTORIES → BETTER MEDICINES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

Smart Pharma یک پروژه فناوری نیست؛ یک سفر تحول است

SMART PHARMA IS A TRANSFORMATION JOURNEY

از داده تا تصمیم، از تصمیم تا کیفیت، از کیفیت تا داروی بهتر

01

از مسئله شروع کنید نه فناوری

START WITH
THE PROBLEM

Business Problem
→ Use Case
→ Technology

02

بدون داده، کارخانه هوشمند نداریم

BUILD THE
DATA FOUNDATION

Connected
Contextualized
Trusted Data

03

کوچک شروع کنید و ارزش را اثبات کنید

START SMALL.
PROVE VALUE.

Pilot
→ Measure
→ Validate
→ Scale

04

انسان را از تحول حذف نکنید

AUGMENT PEOPLE,
NOT JUST MACHINES

Human + Machine + AI
=
A Stronger Workforce

05

مقصد، افناوری نیست

THE GOAL IS BIGGER
THAN TECHNOLOGY

SMARTER FACTORIES
↓
BETTER MEDICINES
↓
HEALTHIER PEOPLE

SAME
SCIENCE
BRIGHTER
LIVES

INNOVATION
FOR A
HEALTHIER
TOMORROW



SMARTER FACTORIES → BETTER MEDICINES → HEALTHIER PEOPLE

> *The smartest pharmaceutical factory is not the one with the most technology — it is the one that turns intelligence into better medicines.*
>
> هوشمنددترین کارخانه داروسازی، کارخانه‌ای نیست که بیشترین فناوری را دارد؛ کارخانه‌ای است که هوشمندی را به داروی بهتر تبدیل می‌کند.

The journey starts now.

این مسیر از امروز آغاز می‌شود.

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW

Pharmex 2026
Middle East
نمایشگاه بین‌المللی دارو، مواد اولیه و بسته‌بندی

PHARMA
TODAY
A HEALTHIER
TOMORROW

PEOPLE
IDEAS
TECHNOLOGY
A HEALTHIER
TOMORROW

سپاس از همراهی شما
THANK YOU

فناوری ابزار تحول است؛
انسان هدایت‌کننده تحول؛
و بیمار، دلیل این تحول.

Technology is the enabler,
people lead the transformation,
and patients are the reason.

با هم
برای فردایی سالم‌تر

Together for a Healthier Tomorrow



دکتر محمدحسین شفیع‌آبادی
عضو هیئت علمی و استاد دانشگاه
مدیر و فلیل حوزه هوش مصنوعی، نوآوری و تحول دیجیتال

Dr. Mohammad Hossein Shafiabadi
Faculty Member and University Professor
AI, Innovation and Digital Transformation Advocate

راه‌های ارتباطی | LET'S CONNECT

Email
mhshafiabadi@gmail.com
mh.shafiabadi@iau.ac.ir

Website
shafiabadi.ir

LinkedIn
Mohammad Hossein Shafiabadi
linkedin.com/in/mohammad-hossein-shafiabadi

Instagram
@shafiabadi.ir

BETTER
MEDICINES
BRIGHTER LIVES

SMARTER FACTORIES → BETTER MEDICINES → HEALTHIER PEOPLE

SMART PHARMA
SMARTER PEOPLE
HEALTHIER TOMORROW