

康缘人

守正创新寻突破
高质发展求作为

主管单位：江苏康缘集团有限责任公司

总第 210 期

2021年12月31日 星期五

农历辛丑年十一月廿八

内部资料

免费交流

苏新出准印 S(2021)07000043

凡遇 2021

我们的2021
持续精彩
永不落幕



(详见 A4 版)



康缘药业顺利通过米诺地尔酊注册现场核查

12月21日至24日,受国家药品监督管理局食品药品审核查验中心的委派,按照江苏省药品监督管理局的要求,由刘海燕、黄咸、钟金凤、陈坚组成的核查组对江苏康缘药业股份有限公司申报的米诺地尔酊(受理号:CYHS2100246)进行了药品注册现场核查。同时,对公司酊剂(外用)的生产和质量管理情况进行现场检查。公司各级领导按照要求全程密切配合检查工作。米诺地尔酊是公司于2016年立项开发的新药,适应症为治疗脱发和斑秃。

检查组按照药品注册及GMP检查方案要求,并根据企业申报资料和生产品种特点,确定了检查重点内容和重点环节。12月21日上午在公司江宁工业城厂区质检楼四楼会议室召开了首次会议,会议由核查组长主持召开,告知检查范围及各项检查要求,宣读现场检查通知、宣布检查纪律、落实现场核查具体安排,公司副总经理兼质量负责人吴云、研发总监郭庆明、生产总监徐殿红、质量总监朱文灯、生产

部经理罗勇、质量控制部经理高晓艳、项目负责人孙霞等相关部门人员参加会议,吴云宣读并签署《接受现场检查单位承诺书》,孙霞介绍了企业概况、机构与人员情况、质量体系运行情况、GMP执行情况,重点介绍了米诺地尔酊的注册申



报过程、接受注册生产现场检查准备工作情况及检查期间动态排产情况。

会议后,检查组查阅了产品米诺地尔酊的申报资料、产品处方和工艺研究过程、相关研制样品试制记录、关键批次样品记录、原辅包材、技术转移、对照品和参比制剂,并对生产车间、仓储、空气净化系统、注射用水系统、纯化水系统、纯蒸汽系统、压缩空气系统、氮气系统、质量控制实验室等关键环节进行了现场检查,对工艺验证、设备验证、原辅料检验记录、批生产记录、成品检验记录、偏差处理等进行了抽查。

经过为期4天的现场检查,公司顺利通过米诺地尔酊注册现场核查和酊剂(外用)GMP符合性现场检查。公司将以这次检查为契机进一步完善研发质量体系,提高全体员工的质量管理意识,为康缘药业的新飞跃提供坚实后盾!

质量管理部 江宝成

想在一起,干在一起! 液体制剂车间全力保障市场需求

2021牛年年关将至,全国各地相继进入流感季节性高峰期,公司金振口服液等品种的市场需求明显急增。为服务好公司营销系统,储备充足的药品,满足市场患者的需求,液体制剂车间顶住压力,全力以赴,加快生产速度,充分体现康缘人的向心力和凝聚力。

近期,液体制剂车间的生产任务翻倍增长,采取12小时两班连续运转模式,产量由原来的每天140万支增长到每天180万支。走进车间,只见一个个忙碌的身影,一张张欢快的笑容,一双双坚定的眼神,激昂高涨的工作热情极具感染力。在人员相对紧张、工作量骤增的情况下,液体制剂车间各工序及管理人员在周密排班下,没有一个人叫苦,没有一个人退缩,保质保量完成金振口服液的生产任务,彰显液体制剂



车间员工较强的战斗力。

强烈的责任感让大家迸发出强大的力量,所有员工都没有退缩,每个人都坚守在自己的岗位上,兢兢业业完成各项生产任务。其中尤其是包装工序的压力最大,在遇到车间高强度的生产时,包装工序严重滞后前道工序的生产,从而导致影响日产量,面对如此情况,他们毫无怨言,不觉辛苦,加班加点赶产量,达到能够及时满足市场的需求,这是大家的义务也是一种荣誉。

在生产包装人员短缺的情况下,公司党委发出“保生产、保供应、保健康”的《动员令》,行管支部党员干部同志闻令而动,积极请战。在满足市场供应的决战期,压缩自己工作时间,不讲条件、不计报酬、不辞辛劳,以饱满的热情投入到服务生产的包装工作中,在“保生产、保供应、保健康”中给予生产系统大力支持与帮助。

回首望去,作为康缘人,我们都只是在做好本职工作,每一支药品都承载着康缘人的渴望与梦想,承载着康缘人的汗水与付出。康缘人的工作始终不忘“振兴国药 报效祖国”的初心,也将继续沿着“厚朴远志 创新争先”的道路上前进。我们坚信,每一位康缘人都将以不变的决心,百倍的信心,坚定的恒心为康缘的事业添砖加瓦,2022再创佳绩,续写康缘荣光。

液体制剂车间 刘学鑫

凝心聚力 生产系统明星班组及个人

为了调动和激发员工积极性和创造性,加强岗位建设和团队协作,展现岗位优秀业绩、鼓励先进岗位成绩,充分发挥先进典型的引领作用,立足基层、突出技能,以成果指标、先进引领为导向,《康缘人》于每期公布生产系统一组明星班组及一名明星个人,以榜样的力量激励大家共同进步。

明星班组:小容量注射剂车间一灌封班组

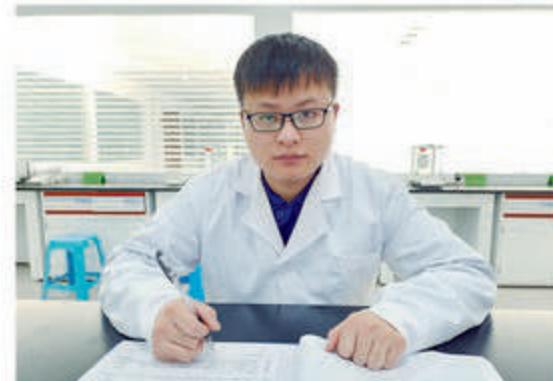


该班组12月完成热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡萄糖注射液的相关生产与验证工作,任务完成率100%,严把过程质量控制点,100%执行工艺要求,无菌、热原等质量指标100%合格。班组全体人员积极开展岗位自查自纠工作,车间内部巡检中名列第一。在岗位创新上,积极完成QC课题《降低银杏二萜内酯葡萄糖注射液指纹1非共有峰面积》。在成本管控上,持续落实了公司倡导“降本增效”的理念。

在工作中,小组成员能够克服困难,迎难而上,保质保

量的及时完成各项生产任务指标,为确保公司产品供货提供坚实的基础,这就是榜样的精神。

明星个人:质量控制部—QC—苏茂苍



苏茂苍12月完成检品共计88批,及时准确出具检验报告,保证车间的正常生产和仓库的正常发货。每周及时清倒化验室废液并运至废液回收站,对灭火器材进行检查以保证检验人员的人身安全。本月自主维修通风厨及下水管道共计4次,节约时间和成本,保证实验的顺利进行。在日常工作中勤勤恳恳,能够按时完成检测工作并且出具检测报告,对于实验中遇到的问题能够积极思考。

在工作中任劳任怨,不惧困难,勇往直前,积极主动处理各种检验过程异常问题,按时完成各项工作指标,这就是榜样的精神。

生产系统 江宝成

我叫周娜娜,是质量管理部的一名QA,也是一名医药企业的普通工作者,在日常生活中我们经常会听到“质量”这一词,尤其购物的时候,总是会关注所需商品的质量优劣。因为质量好的商品可以让我们买着放心,用着舒心,有着愉快的体验感。

作为一种特殊的商品,药品质量关系着患者的健康。对于我们而言,保证质量是工作的重中之重。质量不是检验出来的,质量是生产出来的;质量不是管理出来的,质量是习惯出来的。药品在生产中的每个环节,严格按照生产工艺和岗位操作规程要求进行,做好复检、自检,专检才能保证产品质量。事后控制不如事中控制,事中控制不如事前控制。譬如:我们在对生产环境检测时,发现表面微生物检测结果超出规定范围,会大大增加药品生产过程中受到污染的风险。经调查原因发现可能与设备清洁不到位、消毒剂使用方式出错等因素有关。那么就要求我们当现场环境不符合规定时,不可急于生产,采取必要的补救措施。从而将质量隐患消除在萌芽状态。

我们是生产者同时也是消费者,所以在工作中不能认为差不多就行,要发扬“工匠精神”,做到一丝不苟、精益求精,提高产品质量。因为办法总比困难多,所以只要我们认真对待,总会有方法去解决。通过不断地学习,掌握药品生产工艺流程及关键控制点,及时发现药品生产过程中存在的质量问题,找出解决办法,这样才能成为质量的改进者,成为业务的专家!

在产品质量控制上,我们要克服任何的侥幸心理,做到防微杜渐,绝不放过任何质量隐患。为了产品的质量,为了康缘今后高质量的发展,请负起我们的责任。在平凡的岗位上,从点滴做起,从小事做起,有了每一个人的严谨和细致,有了对质量长期不懈的追求,才会有企业的高效运行和科学管理,才能打造出高质量的产品。有了高质量的产品,才能真正建设成为社会效益好、经济效益好、受人尊敬的现代化大公司。

质量管理部 周娜娜



严谨务实保质量

精益求精促发展

精彩
回响

这十大事件成为康缘人的“年度记忆”

寒来暑往，辞旧迎新。

2021，送走了硕果累累的“十三五”，我们满怀期待迎来“十四五”的开局之年。

2021，以“赶考”姿态奋勇前行，每一份成绩都应该被点赞。

2021，所有值得铭记的精彩瞬间、振奋人心的高光时刻、引领前行的楷模榜样，都镌刻下康缘高质量发展进程中深刻的印记。

全国先进基层党组织

“全国先进基层党组织”的荣光，激励康缘坚定“振兴国药，报效祖国”的初心使命，扛起“传承精华，守正创新”的责任担当。书写“用高质量党建推动高质量发展”的时代新篇。



深入开展党史学习教育

围绕“学党史、悟思想、办实事、开新局”主题，把学习课堂“搬到”革命圣地井冈山开展为期5天的实境教学，有力地推动了主题教育重心、走深、走实。坚持“办实事、办好事、办新事”，列出“为群众服务”清单，做到不拖不等、立说立行。相关做法被“学习强国”和市学教办作为先进典型推送刊载。



肖伟研究员当选中国工程院院士

肖伟研究员当选“中国工程院院士”。



全国杰出专业技术先进集体

江苏康缘现代中药研究院创新中药研发团队荣获第六届“全国杰出专业技术先进集体”称号，是历届江苏省徐州市唯一获得该级别的先进集体。



蝉联中药研发实力排行榜首位

“2021大健康产业高质量发展大会暨第六届中国医药研发·创新峰会（PDI）”发布《2021中国医药研发实力排行榜 TOP50》，50家企业领跑中医药创新能力，康缘药业再次跻身首位，也是近六年来第五次排名首位。



肖伟代表两会履职

全国人大代表肖伟第十四次赴京履行代表的神圣职责，从增强民生福祉和推动行业发展的角度建言献策，提出完善中医药科技创新评价体系、科学开展中成药集中带量采购以及促进中医药特色发展的建议。



风雨同舟驰援河南

危难面前，康缘从未缺席！康缘捐赠价值100万元的抗灾急救药品和医疗物资，并通过济云港红十字会，以现金转账方式向河南省红十字会捐赠100万元资金，驰援河南抗洪救灾工作。



银翘清热片获批上市

国家药监局发布公告批准了康缘药业银翘清热片的上市注册申请，这是自2020年7月1日新的中药注册分类实施以来，首个获批上市的1.1类中药新药。



先进制造业和现代服务业融合发展试点单位

江苏康缘医药商业入选全国第二批先进制造业和现代服务业融合发展试点单位，医药商业迭代供应链服务与医药工业先进制造相融相长、耦合共生。



荣登行业多项重磅奖项榜单

医药商业百强企业、中国医药制造业百强企业、中国创新力医药企业、2020年度中华民族医药优秀品牌企业、2021年度中药行业头部企业、2021年度中医药创新发展贡献奖……



经典名方制剂开发的主要环节关键技术问题探析

经典名方是传承中医药文化的载体，系统开发经典名方既对中医药精华的守正创新，也是推动中医药事业发展的长足动力。目前，国家相关主管部门先后出台了一系列政策与技术指导原则鼓励开展研制经典名方，但经典名方研发中的剂量换算、本草考证、炮制方法及制剂工艺等关键环节仍面临诸多难点与挑战。

一、古今剂量换算是保障经典名方疗效与安全性的关键

正如“中医不传之秘全在剂量”，剂量问题与方剂疗效密切相关，古今剂量换算更是影响经典名方中药复方制剂研发的重要环节。针对古今剂量的换算（见表1），建议“遵古不泥古”，既要注重对原方所处时期进行考证，又要以不同朝代为参考，结合考古物证及相关史籍证据，科学地将古代医药著作中的剂量换算成现今标准，当换算得出的剂量过大时，为确保临床用药的安全有效，建议征集各方专家意见，达成共识。

表1 各朝代剂量与现今剂量换算关系

朝代	1两折合的克数	1斤折合的克数
东汉	13.8	220
隋朝	小制: 13.8 大制: 41.25	小制: 220 大制: 660
唐朝	小制: 13.8 大制: 41.4-42.0	小制: 220 大制: 662-672
宋朝	41.3	661
明朝	37.3	596.8
清朝	37.3	596.8

二、本草考证溯本清源，明确经典名方原方入药具体品种

在保证经典名方临床使用的安全性和有效性，经典名方的基原考证就显得尤为关键。在厘清历代药材基原变迁情况的基础上，结合当前药材的资源情况，综合古籍记载、历史变迁等多方面因素加以详细考证，重视主流品种从而选定基原；在多基原品种的选择上，应在古代文献考证的基础上，从目前资源分布情况等多角度权衡，优选出最优品种。

目前主要利用本草考证法，从本草记载形态、产地、功效等内容对中药材基原性以考证。本草中对于药材原植物、动物或矿物的形态描述是进行基原考证最直观、最有力的内容，如现代《中国植物志》《中国动物志》《中国矿物志》等；同时本草所附图片能在本草形态描述内容的基础上进一步清晰展现药材特征，更有利于基原考证工作的开展，如《新修本草》《本草纲目》等；也可从本草记载的功效入手，如川牛膝、怀牛膝的功效差异；此外由于动植物的生长有其独特的地域性，故也

可根据产地对药材基原进行区分。



三、经典名方炮制工艺的研究，力求遵古重现原方功效

中药炮制技术是中国独有的特色文化，不仅可以改变药性，增效减毒，还可在一些疾病中发挥独特疗效。中药炮制有着上千年的历史，随着时代更迭，炮制方法也在不断变化发展；出现了同名异义或异名同义的情况，不同地域对同一药材也有不同制法，复杂多样的炮制方法及久远的历史变迁，造成了炮制品种间的混乱，加大了经典名方开发的难度。

日前国家药品监督管理局药品审评中心于2021年8月31日发布了关于《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》，指出“国家发布的古代经典名方关键信息明确的炮制规格收载于《中国药典》或省、自治区、



直辖市炮制规范等的，应按照相关规定进行炮制，明确工艺参数；尚无相关标准或规范收载的，一般应根据其古籍文献记载并参照《中国药典》炮制通则相关内容进行炮制工艺的研究，明确工艺参数”。故对于《中国药典》或省、自治区、直辖市未记载的炮制方法，还需结合古籍记载和药典通则要求进行炮制工艺研究，确定炮制具体参数。

四、制剂工艺对中药经典名方复方制剂质量及临床应用的影响

经典名方制备工艺研究的重要内容主要为基准样品的制备工艺研究及制剂成型工艺研究，基准样品的制备工艺研究内容也是经典名方开发的重点和难点。对于经典名方制剂开发中的制剂工艺过程而言，除考虑对制剂质量的影响，还应将部分不适合现代临床应用的传统剂型进行改进，满足“三效”“三小”“五方便”的要求，让传统经典名方更好地服务于现代临床应用。

对于制剂的质量研究应加强专属性鉴别和多成分、整体质量控制。指纹/特征图谱等应尽可能体现处方所有药味的信息，并尽可能指认出主要成分，必要时应研究建立多张指纹/特征图谱，最终根据研究结果合理制定制剂的质量标准。同时，还应对中试规模以上生产的中间体、制剂及所用的药材、饮片进行相关性研究，根据研究结果确定药材、饮片、中间体、制剂的关键质量属性和质量标准的质控指标，合理确定其波动范围。对于经典名方制剂的质量研究，还可引入质量源于设计这一先进药品质控理念，在中成药制备过程中，通过设计科学、合理、可靠的工艺过程来提升产品质量。

五、重视已上市经典名方品种的二次开发

已上市的源自经典名方的中成药大品种二次开发也十分重要。2021年1月8日国家药品监督管理局发布了《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》的政策解读，其中在鼓励中药创新方面的6条举措中，有2条政策针对已上市中药品种，对已上市经典名方复方中药制剂的二次开发，可以更有效地促进品种的优化与新生，既减少了研发周期与成本，又可挖掘更多的潜在价值，通过提升产品质量而进一步提高核心竞争力，从而达到以高品质传承中成药的目的。

在加快经典名方复方中药制剂高质量研发的同时，也需将目光聚焦到经典名方已上市品种的二次开发，持续提升已上市经典名方中成药的品质，最终达到推动古代经典名方制剂高质量、高速度发展的目标，开辟中医药事业发展新篇章。

研究院 张全昌

老药工手记之九

一次刻骨铭心的教训

2019年12月12日，在全国“寻找身边最美药师”颁奖典礼上，主持人让每位获奖人讲一段自己难忘的经历。我讲的故事是一次刻骨铭心的教训——

这件事尽管已经过去了6年，但一想起来，还是心有余悸，还是后怕万分。那是2015年3月25日下午，我因为有事未能当班。第二天早上一上班，我就忙着装药斗，当装到首乌藤时，我发现出了问题：怎么首乌藤的药斗里，装了桂枝呢。我马上问当班同事，昨天下午抓药的方子中有用首乌藤的吗？同事说，有啊，而且每付用量40克。我忙问，抓了多少付？同事说，7付。



桂枝



我心里一下子慌了，知道我们的药抓错了！怎么办？必须争分夺秒地尽快找到这个人。好在有一位同事对这个人还有点印象，看见她在店里与另一位老顾客是熟人，我们就通过这位老顾客联系到了这个人，当我急匆匆赶到她家时，看到7付中药还原封未动，心中悬着的一块大石头才算落了地。想想实在可怕，她是位糖尿病患者兼有失眠、眼睛干涩，如果将40克的热性药桂枝当作安神的首乌藤来错了，那会大伤津液，无异于是火上浇油，其症状就会更加严重。

其实，首乌藤与桂枝尽管外皮颜色有点相似，但两者的气味、质地完全不同的，也是很容易区别。由于我们的马虎，在我大意装错药斗的情况下，我们调剂员和复核人都未能及时的发现这个差错。通过这件事，我们吸取了深刻地教训，提出人人都是安全用药的“把关人”，都要负起各自的安全用药责任。因为我的疏忽而装错了药斗，虽然有惊无险，但其教训真的令我刻骨铭心一辈子。2017年当我走上康济大药房连锁公司质量负责人的领导岗位时，我做的第一件事情就是搞了一次全员质量培训，主题是“人人都是安全用药的把关人”，用发生在我身上的这件事，告诫大家“药无小事”，虽然工作平凡，但责任重于泰山。

吴舟

近年来，公司始终面向中医药特色优势，以临考上尚未被满足的临床需求为目标，进行创新中药设计开发。近日，公司收到国家药品监督管理局签发的九味疏风平喘颗粒《药物临床试验批准通知书》，这是2021年继静脉炎颗粒后的又一个中药新药临床许可。

九味疏风平喘颗粒，为中药创新药1.1类，拟用于支气管哮喘慢性持续期、中医辨证为风哮证的患者，公司拥有该新药独立完整自主的知识产权。本品是根据国医大师晁恩祥教授五十余年临床诊疗经验，在以往传统中医学有关哮喘病因、病机的基础上，首次创新性地提出以“风哮”为病名，以“从风论治”的新思路，并阐明“风邪犯肺、气道挛急”致哮的发病机理，在“风哮”理论指导下，开发出的治疗风哮的首款新药。市场中尚无同类药品，属国内外首创用于治疗“风哮”的药物，将填补“风哮”用药的市场空白。

目前该产品已完成制备工艺、质量标准、稳定性、稳定性及药效、安评实验等临床前研究。临床前药效学研究显示，九味疏风平喘颗粒具有较好的平喘、祛痰、止咳、调节免疫功能、抗炎、抗过敏作用，提示药物临床可有效抑制哮喘的急慢性发作。毒理学研究结果显示药物安全性较好，有足够的安全窗。

2022年公司将继续根据《药物临床试验批准通知书》建议及要求，进一步科学合理的设计临床试验方案，加快推动临床研究，并注重对安全性风险的控制。

研究院 张全昌

中药创新药——类九味疏风平喘颗粒

获得药物临床试验批准通知书

赢销犇腾2021

百舸争流奋楫者先 千帆竞发勇进者胜

康缘药业11月“倔强牛·红旗奖”团队风采展示

在康缘有这样一群人：他们不畏辛苦、奔波跋涉，跑遍各大医院、药店，终日周旋在医生、患者之间。

在康缘有这样一群人：他们面对高压、挑战，一如既往，不抛弃，不放弃，只为把最好的药品带给患者！

他们就是那一群营销将士，市场精英！

艰难方显勇毅，磨砺使得玉成。十一月份，广大营销将士无惧困难挑战，敢于决战决胜，推动营销业绩实现明显改观，涌现出一批100%完成指标的省公司和分公司，生动诠释了实干创造价值，业绩就是王道。他们是康缘众多充满狼性销售团队的典范，让我们记住奋斗者的名字、追随奋斗者的脚步，向奋斗者致敬、向榜样学习。

行者无疆，奋斗者永不设终点。英雄就在我们身边，英雄始终与我们同行，让我们礼赞英雄，致敬先锋！希望英雄团队可以乘胜而上，不断从一个胜利走向另一个胜利！广大营销人员以他们为榜样，坚定信心、脚踏实地，为圆满完成营销任务勇立新功！

100% 完成指标省公司 (15个)



100% 完成指标分公司 (54个)

山东事业部青岛公司高端青岛分公司(董冲)
两广海南事业部珠海公司综合东莞二分公司(梁雁舒)
两广海南事业部佛山市公司综合佛山分公司(王鹤峰)
两广海南事业部肇庆公司综合韶关分公司(邱小明)
两广海南事业部肇庆公司综合清远分公司(廖珊珊)
两广海南事业部珠海公司综合珠海分公司(张英)
两广海南事业部基层广州市公司基层广州三分公司(黄裕华)
两广海南事业部高端广州市公司高端广州一分公司(伍碧玉)
华东事业部皖北公司高端合六分公司(徐景雷)
华东事业部皖南公司基层合肥分公司(王超)
华东事业部皖南公司高端芜湖分公司(杨新荣)
河南二事业部信阳公司基层驻马店二分公司(徐兴)

两广海南事业部深圳市公司综合深圳二分公司(孙帅兼)
江苏事业部苏州市公司高端苏州一分公司(金星)
华东事业部上海一省公司高端上海一分公司(张勇)
河南一事业部新乡公司濮阳分公司(孙春杰)
北方二事业部唐山公司综合唐山一分公司(李海滨)
江苏事业部苏州市公司高端苏州二分公司(吕广荣)
江苏事业部扬泰通公司基层南通一分公司(许斌斌)
两广海南事业部基层广州市公司基层广州一分公司(郑军)
两广海南事业部肇庆公司综合肇庆二分公司(李亚东)
两湖重庆事业部重庆市公司县乡万州分公司(刘光雄)
华东事业部皖北公司综合皖北分公司(仲磊)
西南事业部大理省公司综合大理分公司(李玉)

华东事业部皖北公司基层蚌埠分公司(周剑)
山东事业部青岛公司基层青岛分公司(马静)
两广海南事业部高端广州市公司高端广州二分公司(王宏伟)
华东事业部皖南公司高端合肥分公司(余美玲)
两广海南事业部高端广州市公司高端广州三分公司(王进峰)
华东事业部皖北公司基层阜阳分公司(郭晓天)
江苏事业部南京市公司南京一分公司(杨盼)
两广海南事业部珠海公司综合中山分公司(潘钊)
西南事业部直属综合泸州办综合乐山分公司(李亚龙)
河南一事业部开封公司周口一分公司(刘贤明)
西南事业部昆明公司综合普洱分公司(许姜莉)
河南二事业部许昌公司南阳二分公司(田尊)

河南二事业部许昌公司南阳一分公司(牛玉珍)
两湖重庆事业部重庆市公司综合重庆分公司(郭传敏)
河南二事业部信阳公司基层驻马店一分公司(薛春丽)
华东事业部江西省公司综合宜春分公司(潘丹)
河南一事业部新乡公司新乡分公司(石昌宝)
山东事业部济南市公司高端济南分公司(李晓泉)

山东事业部临沂公司综合枣庄分公司(王峰)
华东事业部皖南省公司综合宣城分公司(郜玉贞)
两广海南事业部珠海公司综合东莞一分公司(谭卓开)
山东事业部济南市公司综合聊城分公司(杨玉明)
西南事业部成都市公司高端成都分公司(周有敏)
西南事业部直属综合泸州办综合绵阳分公司(侯正山)

河南一事业部郑州市公司高端郑州一分公司(郭桂娥)
山东事业部济南市公司基层济南分公司(陈继波)
西南事业部直属综合泸州办综合泸州分公司(何苓)
两广海南事业部佛山市公司综合湛江分公司(张同友)
两广海南事业部南宁市公司综合南宁一分公司(覃惠云)
西南事业部成都市公司基层成都分公司(舒富)

智能制造

现代中药智能化提取精制工厂



工信部第一 批智能制造 试点示范项 目（中药行 业唯一）

- 有效解决中药生产过程多成分、多参数、复杂体系控制技术的难题
- 实现中药生产标准化与智能化，确保质量稳定均一、药品安全有效



提取车间

工厂采用自动化控制技术、质量在线分析技术以及生产信息化管理等技术，实现中药生产全流程管道化、连续化、自动化生产，实现全生产过程质量监控与实时放行，实现产品质量的批批一致、段段一致、点点一致，提高参数控制精度与稳定性，确保工艺稳定，采用近红外光谱等快速分析技术、建立从原药材、中间体到成品的在线、离线检测控制方法级标准，保证生产过程质量稳定。基于DCS、PAT、集成MES、ERP实现药品需、产、销、用管控一体化和信息化。



中心化验室

主要承担本公司主打产品热毒宁注射液等药品中间体的质量检验任务，硬件软件设施、人才资源实力雄厚，配备了国内外先进的检验和分析仪器设备，严格按照国家药品质量标准负责对药品中相关有效成分的含量、液相指纹图谱、气相指纹图谱、有机试剂残留、铅铬镉砷汞铜等重金属的检测，对药品安全性、有效性、均一性、稳定性进行严格控制，保证药品质量“高水准、规范化、零缺陷”。



智能留样库

配备有智能药品留样系统，由机械手智能库和连接通道部分组成，可实现静态质量把控。留样库通过全自动机械手实现自动存、取样品，采用信息化管控、智能化药样追踪，可按品名、批号自动进样、取样、统计、查询，并具效期提醒功能。库内设有2600个样品存储单元，可同时容纳10000批次产品生产全过程的原料、辅料、中间产品及成品的留样，确保药品生产全过程数据及样品真实可追溯。



精制车间

将浓缩浸膏进行精制纯化，萃取塔主要原理是将溶剂输送至萃取塔底部通过自控调节阀调节流速，用溶剂从药液中萃取出有效成份的过程，该设备采用全自动化控制，能够精确实现微流量控制并可连续计量、记录；树脂柱主要用于各品种的除杂分离纯化，依靠层析柱内的树脂和药液中有效成分之间的范德华引力，通过树脂巨大的表面进行物理吸附，根据不同溶媒的吸附力可以经一定溶剂洗脱分开而达到分离、纯化、除杂等不同目的。



智能中控室

由36块大屏和12台计算机组成，采用DCS系统进行过程控制，该系统主要包括组态编程软件和操作软件等。上位机通过以太网将指令发送给控制器，控制器通过总线控制输出状态，实现电器元器件对现场的控制机构控制；现场的控制机构也可反向反馈控制器，控制器再传给上位机，这样就形成了一个闭环的控制回路。各上位机之间形成平行、相互协调的分级，相互之间数据交换，保证了各上位机的数据实时性。同时，还设置有近红外的在线监测和MES系统，实现热毒宁注射液生产过程的在线监控及电子批记录。



◆ 项目中多项技术系国内首次工业化应用，部分技术居于国内领先水平，项目建设将有力推动中药产业的技术发展，为制药工业智能制造2025提供示范，为实体制造业的现代化作出贡献。

◆ 项目基于互联网、云计算所建立的药品生产质量控制系统，将为国家实现对药品生产制造单元的远程监督、质量追溯、确保药品食品安全奠定基础。