

输液制剂这样诞生的

记者直击辰欣药业输液制剂安全生产全过程

文/片 本报记者 晋森 李倩



灌装好的输液制剂集中进行包装。晋森 摄

药品,这个在老百姓心目中很专业的商品,其生产过程鲜为人知,但这个环节却从生产源头直接影响用药安全。百闻不如一见,9月是全国安全用药月,记者走进了济宁市最大的输液制剂生产企业——辰欣药业,在单厂产量全国第一的辰欣药厂203车间,亲眼见证了一袋输液制剂的生产全过程,直击药品生产企业如何在保障药品安全方面下功夫。

采访侧记>>

追求产品
“零缺陷”

药价虚高和频发的药品质量事件,使医药行业诚信出现危机,而生产企业会是这一危机的最终受害者。业内人士普遍认为化解医药行业的诚信危机,需要监管部门建立完善的诚信机制,行业协会发挥作用,而企业的自律才是营造整个医药行业诚信环境的大前提。

“每当在医院、社区门诊和药店看到一系列辰欣的药品时,企业在自豪的同时,也更加明晰自己的责任和使命。”杜振新说,对于一家药企而言,质量就是第一生命力,产品的高质量是企业健康发展的前提和基础,只有不断追求产品质量的零缺陷和服务质量最优化,才能杜绝“药品事件”的再度发生。

企业要有高度社会责任感和高度的自律意识。而在现场采访过程中,记者多次惊叹他们在环境、生产等方面的精益求精。记者发现,这些企业的生产质量负责人,都有一个共同的想法,那就是要用最先进设备、最严谨的态度对待生产药品的每一个环节。

今年7月9日,辰欣药业也喜获2010版GMP证书,这张新版GMP证书也是济宁市制药企业中的第一张新版GMP证书。

他们认为,作为药品生产企业,管理层必须建立牢固的对消费者诚信,负责和对产品保证质量,卫生,安全的意识;企业必须具备良好的生产设备生产环境和检测能力;拥有符合GMP标准车间;有完善的质量保证体系等;只有这样才能使药品的质量得到保证,只有这样才能使药品更安全更可靠。

“原水”变身“救命水” 一袋注射液的自白

我是一袋普普通通的葡萄糖注射液,现在正挂在一名病人的床头前,通过输液器进入一位患有严重感冒患者的体内。当大多数人看到时,我已经是包装好的制成品了。对于我的出生,很多人都有着好奇,从“原水”变成“救命水”,我的出生过程并不简单,要经过6道“安全门”。

我的家乡在济宁高新区辰欣药业公司,那里现代厂房林立,我出生在该厂的203车间,作为车间每天40万袋的产量,我只是这40万个兄弟姐妹中的普通一员。我的前身是深沉地下的水,抽取上来后经过软化处理和过滤,然后又经过层层反渗透处理,这时我成了纯化水,再经过最关键的蒸馏后,所留下的精华部分,才最终成为了注射用水。而这仅仅是第一

步——制水程序。

制水完成后,我就被送入了洁净区,进入第二步配药程序,这里有着更严格的管理,为了免遭污染,在这一程序我们基本上被机器全自动处理,根据不同的药品分类,分别被加入葡萄糖或者氯化钠等等药品,从而成为不同的输液制剂,而这都是在全封闭的过程中完成。经过配药后,我就进入了第三个程序——灌装。为了最大限度的避免污染以及提高效率,在灌装程序上完全实现了自动化,数百个非PVC多层输液袋被同时一次性灌装完毕,这些无菌输液袋成了我们的“衣服”,并立即进行密封。

灌装完成后,我们马上进入最重要的程序——灭菌。灭菌的主要场所是在灭菌柜,我们排列

好后被统一送到了灭菌柜中,在这里我们要承受过热水“煎熬”,经过高压特殊处理的115摄氏度水汽混合热水从上到下反复多次循环从我们体内经过。经过30分钟的过热水后,我们还要承受水淋的“水浴式”灭菌,从3面反复进行喷淋。

经过灭菌程序后,我们来到了灯检,这一步主要是在灯下看包装是否完好,袋内是否有可见异物,如果有的就直接除去而惨遭淘汰。经过这一步后,就进入了第6步也是最后一步——包装程序。在这一步我们还有再穿上一层“衣服”,在外面再包上复合膜,然后再装箱进入仓库待检,等检测员再进行最后一步的检测后,才最终放行,进入千千万万家庭医院,最终挂在病人床头成为救人的良药。

为了生命把好质量关

杜振新是辰欣药业股份有限公司董事长兼总经理,作为辰欣药业的掌舵人,他把社会责任放到了第一位,“要严控产品的质量,因为每一袋制剂都是一条人命。”杜振新把口号落到了实处。

今年7月,辰欣药业获得了新版的GMP(《药品生产质量管理规范》)证书。新版的《药品生产质量管理规范》对企业质量管理体系和质量体系建设方面提出了更高的要求,引入了质量风险管理概念,在原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理及纠正

和预防措施、产品质量回顾分析方面都制定了新制度和措施。为此,辰欣药业对老设备进行了升级,又购买了新设备,尽管生产成本整体提高了百分之十,但是杜振新认为这笔投资做的值。辰欣药业也在国家规定的2013年底前提前一年半获得了新版GMP证书,成为济宁市医药企业中首家获得此证书的企业。

“企业要想做大,就要自我加压,勇于承担社会责任。”杜振新认为有社会责任是企业能够发展好的前提,也是辰欣药业严把输液质量关的初衷。目前,辰欣的输

液生产量已经位于全国第三,包括辰欣203车间在内的辰欣第二工业园的单厂产量更是位居全国第一。

“推陈出新,诚实守信”是他们的企业理念,秉承“药因质盛,业以牌荣”的质量管理理念,辰欣建立了一整套缜密有效的质量保证体系,总经理对产品质量全面负责,公司质量保证部向各车间派驻质量员,对车间生产质量管理工作进行监督指导,使质量否决权落到实处。各车间在生产岗位设置工艺监控点,严把质量检验监督关。

护佑健康

康

·安全用药月特刊

T09

齐鲁晚报
今日运河

2012年9月18日 星期二
编辑:刘守善 美编:张颖
组版:王晨 校对:何泉峰