

解读城市密码

制药揭秘

记者实地探访新华制药车间,记录儿童钙片生产全过程

全程零污染,严保药品质量

深读淄博

干净整洁的生产车间里,工人们“全副武装”生产着新近上市的一种儿童补钙药——百佳利牌小儿四维葡钙片。这带着可爱笑脸的小小橘黄色钙片,凝聚着新华制药人的无限智慧和责任,只有经过重重严格把关才能最终到达消费者手中。

▶先进的机械化生产流水线。



文/本报记者 谭文佳 见习记者 刘璐
片/本报记者 王鸿哲 通讯员 扈艳华

想进生产车间先换两套工装

记者走进生产车间,发现车间里的温度要比室外高出许多,工人们穿着的服装也都是一层包着一层,从头到脚全副武装。车间主任王在英告诉记者,员工进入现场至少要换两套衣服,就算是出来上厕所也要脱掉衣服重新换一套。

据新华制药制剂事业部质量部经理杨爱荣介绍,基本上所有的药物制作都要经过四个阶段:备料、制粒、压片和包装,其中最难的环节是制粒。由于百佳利中含有维生素B1、B2、C、D等多种维生素,新华制药采用了一种特殊工艺确保产品混合均匀,

保证每一片药的含量是一样的,确保药片的安全有效,对钙的吸收效果达到最好。

好的药品还需要建立完善的质量管理体系。新华制药的质量保证体系已经先后通过美国、英国、欧盟等国际高端市场官方审计认证,并受到了世界药房协会(IDA)等国际权威组织高度认可。实现了从原辅料、包装材料进厂,到生产过程中间控制,及最终成品质量检验的全过程有效控制,从而最大程度的保证了药品质量。这也正是新华制药连续三十多年市场抽检合格率100%的底气所在。

三级把关,确保药品质量

小钙片到达消费者手中要经历重重质量关卡,首先是供应商的选择。杨爱荣告诉记者,儿童钙片在供应商选择时更应慎重,要考虑供应商的供货质量、质量保证体系情况等,从源头保证产品的质量。

其次是原辅料、包装材料的检验。新华制药质量检验部经理刘长宏告诉记者,原辅料到货后要由相关部门按照标准验收,确认物料正确无误无污染后放于待验区。

记者跟随工作人员进入实验室,里面放置着不少“高大上”的仪器设备。据刘长宏介绍,新华制药质检部具备所有项目的检验能力,检验过程完全按照中国药典最新版的相关要求进行。仅仅是检验仪器总价值约5000多万元,这是用于鉴定产品合格与否的“火眼金睛”。新华制药所有药品在质量检验部都要经过检验、复核、批准三关才可放行,严保药品质量。

药片装瓶前,工序全在“洁净区”完成

合格的原料辅料连带分析报告书随后会一起被送到生产车间,在洁净的车间里,所需的原辅料将经过一道道工序变成可爱的笑脸型小片:同普通的片剂生产大同小异,钙片要经过备料、制粒、干燥、压片,最后用机械装到检验合格的瓶子里。

在药片被装到瓶子中封口前的所有工序,均在“洁净区”中进行,也就是物料有可能暴露在空气中的所有工序均需“洁净区”中操作。所谓的“洁净区”是指区域内空气经过净化后尘埃粒子数达到一定数量,微生物数

严格受控,温度湿度符合产品和人员需求的状态,而达到这一状态,需要安装空气净化系统,除尘防尘装置,并维护运行良好,人员要经过严格培训,有严格更衣环境。

最后,钙片要经过数粒、装瓶、封口、贴签、装盒等工序,成为所谓的成品,还必须经过QC的检验证明其合格,质量人员审核整个生产过程符合要求,检验结果正确无误,方才签发“通行证”,至此,小儿四维葡钙片完成了生产的全过程,被发放到市场,到达消费者手中。

相关链接

产品处方设计 保证药品疗效

其实,如果说后续产品生产就是将产品的品质转化为现实的关键环节,那么决定产品品质的就是产品处方的设计和研发。任何一个产品的上市首先要经过上市前的设计,尤其是儿童钙片,任何一个小细节都能影响到药品的质量和疗效。

杨爱荣告诉记者,之所以选择优质的葡萄糖酸钙作为儿童补钙的主要成份是因为与碳酸钙相比较,葡萄糖酸钙更易吸收,而且特别适合肠胃娇嫩的儿童,补钙效果更好、对身体更有益。

据杨爱荣介绍,药品的处方设计一般有两部分。一部分是功效成分的考虑,另一部分是辅料的考虑。为将产品制成可以稳定贮存并便于服用的剂型,大部分药品需要加入相应的辅料以制成合适的制剂。在该产品辅料选择上新华制药也本着“药品质量关系人的生命”的理念,综合考虑了该产品的用药群体,以及产品的安全,才最终确定相关的辅料。

儿童用药需符合儿童心理

新华制药市场部经理焦玉举向记者介绍,由于用药群体的特殊性,儿童钙片的口味和外形设计上,都要考虑到儿童需求,主要通过做成水果味等方式,让儿童能够喜欢吃,在外形上也会增加一些不必要的设计,本产品即设计成为可爱的儿童笑脸,以增加儿童服用产品的依从性,让孩子喜欢。

在服用方式上,新华制药研究院院长郑忠辉博士告诉记者,考虑到儿童食道较窄,因此儿童钙片不像成人钙片那样以吞服为主,而是让孩子嚼着吃。小儿四维葡钙片的辅料设计更多的考虑了产品的安全性,考虑到儿童正处于生长发育期,因此在保证安全有效的前提下,尽量少的添加一些不必要的辅料,以减少无谓辅料的摄入,保护儿童胃肠道,这也是该产品片型较小的主要原因之一:小儿四维葡钙片并没有为迎合儿童喜爱吃甜的特点,而加入一些甜味添加剂,如三氯蔗糖、阿斯巴甜等,而是加入了对身体无副作用的葡萄糖和蔗糖,以适当改善产品口味,使得该产品真正成为健康安全绿色的产品。

药物研发生产流程



科研人员认真进行药品研发。



洁净的GMP生产车间。



质量控制人员在对药品进行相关检测。



工作人员在检查小儿四维葡钙片外包装。



经过重重把关,小儿四维葡钙片终于出炉。