

## 对工艺验证的一些理解

FDA 将工艺验证定义为 “The collection and evaluation of data, from the process design stage throughout production, which establishes scientific evidence that a process is capable of consistently delivering quality products” (最新版 2011 PVG 对工艺的定义) 即, 收集并评估从工艺设计阶段一直到商业化生产的数据, 用这些数据确立科学依据, 证明该工艺能够始终如一地生产出优质产品。工艺验证的对象是生产工艺。而做工艺验证的目标是证明一批产品内部与批次之间是均质的。

FDA 将工艺验证分为以下三个阶段:

- 1: 工艺设计  
根据工艺开发和放大实验中获得的数据确定工业化生产工艺
- 2: 工艺确认  
对已经涉及的工艺进行确认,

证明其能够商业化生产工艺的重现能力。

### 3: 持续工艺核查

工艺的可控性在日常生产中得到持续性的保证。

我们平常所说的 4Q 并不是工艺验证的阶段, 只是工艺设计到工艺确认两个阶段中间所经历的一些过程, 而它们与生产工艺的联系如下:

- 1: DQ (设计确认), 我们根据生产工艺提出的要求, 解决需要做些什么。
- 2: IQ (安装确认), 需要考虑设备设计特性, 安装条件; 校准, 预防性维修, 清洁计划, 安全特性; 供应商文件, 照片, 图纸手册, 软件档案; 环境条件; 备案清单。
- 3: OQ (运行确认), 包括工艺要求的控制限度, 工艺过程运行程序; 工艺过程变更控制, 短期的工艺过程稳定性和工艺过程实际能力; 风险分析和失败的情形, 采取行动级别和最差条件。

4: PQ (运行确认), 包括实际产品和在 OQ 中确立运行参数和程序; 确认在 OQ 中确立的工艺过程和实际能力; 产品的可接受性; 工艺过程的可重现性和稳定性。

在企业中一个成功的验证程序必须建立在对产品, 工艺开发信息与知识和生产工艺控制方法的掌握的基础之上。并且我们应当了解变异的来源, 检测一些变异是否存在以及它的变异程度, 理解这些变异对工艺甚至最终产品质量的影响, 最终使用与工艺和产品风险相适应的方法来控制变异的发生。对照我国的现实情况, 国内药企大多只注重第二阶段, 注重工艺确认却忽略了第一阶段, 忽略设计空间, 关键质量属性以及关键工艺参数, 并且没有很好地实施第三阶段的对工艺的持续核查。然而关键质量属性和风险评估的识别与控制是工艺开发和确认的根基, 偏离与漂移的控制是持续稳定工艺的目的, 所以每一阶段都需要重视起来。另外在实际

生产中, 科学的收集信息与数据, 建立和统计分析能为工艺验证获得很好的保证。

■ 上海景峰/李婷玉



2018年7月刊 总第16期

# 景峰时讯

我们创造和谐卓越的景, 我们只上数一数二的峰

## 沪连合作激发金港药业驶上快车道

2018年7月12日, 景峰医药董事长兼总裁叶湘武先生应“大连电视台财经频道大连经济报道栏目”的邀请, 在集团常务副总裁简

卫光、大连金港总经理王寿春和大连金港副总经理王琼、刘名洋的陪同下, 以《沪连合作》为主题对大连华立金港药业近三年的业绩飞跃

进行全面解析, 并阐述了金港药业未来的发展规划。

大连华立金港药业有限公司, 作为一家具有 40 年历史的本土企业, 由于受资本和市场开拓等因素的制约, 导致企业生产销售在 2015 年之前一直徘徊不前。但从 2015 年开始, 金港药业开启了“沪连合作”模式, 上海景峰注入了大量的经营资金、先进的管理模式和成熟的营销渠道, 将金港药业的营业额从 2014 年的 2 亿元人民币提升至 2017 年的 6.5 亿元人民币, 缴纳税金从 2014 年的 4300 万元人民币增长至 2017 年的 1.1 亿元人民币。企业抗肿瘤药物榄香烯的服务市场不断扩大, 全国受益患者超过 1200 万。正如金港药业副总经理王琼女士所说“上海团队带人的是一种对于技术提升的发展方向, 从理解产品知识, 到产品工艺, 到产品质量



标准, 再到产品生命周期的管理, 对于整体的产品在投放市场上的安全有效的保证是一个非常大的保障”。景峰集团计划在未来两年内再投入 2.3 亿元人民币, 用于金港药业生产线的改扩建和老厂区的整体

改建。到 2020 年, 针剂产能突破 2000 万支, 销售额突破 20 亿元。叶湘武先生也表示“根据今年和明年整个大连金港的销售额和销售规模, 在未来三年, 在大连找一个更适合大连金港发展的地方, 重新建设、重新规划, 让它更有规模、更有效益”。

相信在沪连合作的大背景下, 在大连良好的营商环境下, 大连金港这个本土老企业必将焕发出勃勃生机, 书写出不负历史的新辉煌。

■ 大连金港/杨振羽

## 大连市副市长靳国卫会见景峰医药董事长兼总裁叶湘武

2018年7月12日上午, 大连市副市长靳国卫会见景峰医药董事长兼总裁叶湘武先生一行, 双方就发挥沪连合作优势、发展医药健康产业进行深入交流, 并就做大做强景峰旗下在连控股公司达成共识, 大连市市工商局局长石清舟等人一同参加了会见。

会见中, 叶湘武先生介绍了景峰医药的发展历程、与国际接轨的发展战略以及国内产业布局情况。景峰医药在连企业——大连华立金港药业有限公司, 2015年由景峰注

入巨资控股并实现全方位管理升级以来, 经营业绩连年实现跨越式长足发展。这是沪连合作的优秀成果, 是大连良好营商环境的结晶。景峰医药将持续加大资金和技术的投入力度, 为大连医药健康产业的发展贡献更大的力量, 为沪连合作共创未来的主题写下更大的篇章。

靳国卫副市长对叶湘武先生的到访表示欢迎, 充分肯定了景峰医药为大连医药产业发展和新区建设所做出的贡献。大连金港所处的金普新区, 在 2014 年成为东北地区

第一个国家级新区, 承载着国家谋篇布局、东北老工业基地振兴和大连转型升级、跨越发展的重要使命。因此, 景峰药业在 2015 年初积极投资金普可谓恰逢其时; 沪连合作勇闯先河、锐意创新持续发展, 与新区的产业定位高度契合。他表示, 大连市各级政府会持续关注景峰在连企业的发展, 尽最大努力帮助企业解决实际困难, 助力企业成为沪连合作的典范, 成为新区企业创新发展的典范。

■ 大连金港/杨振羽



## 景诚制药组织跑团参加2018贵阳国际马拉松赛

2018年7月22日, “爽爽贵阳·生态领跑”2018 贵阳国际马拉松赛在贵阳奥林匹克中心鸣枪开赛, 景诚制药组织了跑团, 景诚制药总经理邵华军和多名景诚制药跑团队员们参加了赛事, 展现出景峰人“贵在坚持”的拼搏精神。

经过晚上的一场中雨, 当天贵阳天气变得非常凉爽, 适宜运动员们长跑。7月22日清晨, 各参赛队员乘坐比赛公交专线车, 秩序井然陆续到达贵阳市观山湖奥体中心。上午7点30分, 在雄壮的国歌声中, 2018 贵阳国际马拉松赛激情开赛。随着口令枪一声鸣响, 来自 17 个国家和地区的 25000 余名选手闻声开跑, 数万名观众在赛道两旁为选手加油助威。



参赛选手中很多是全家老小齐上阵, 还有多位残疾人, 甚至出现了由引导员牵引的盲人选手身影, 身残志不残。各跑团的彩旗在中后部参赛队伍中迎风飘扬, 给赛事增添了靓丽的色彩, 形成赛事独特的风景。赛事设有全程马拉松 (42.195 公里)、半程马拉松 (21.0975 公里) 和迷你马拉松 (3.5 公里) 三个项目。经过两个多小时的激烈角逐, 男子全程冠军由埃塞俄比亚的选手 Daba Ifa Debele 获得, 女子全程冠军由中国选手何引丽获得。男子半程冠军由肯尼亚的选手 Sammy Kiprono Kurui 获得, 女子半程冠军由埃塞俄比亚的选手 Obse Abdeta Deme 获得。景诚制药跑团的队员们在比赛中, 发扬了景峰人“贵在坚持”的拼搏精神, 坚持跑完了整个赛程。

据悉, 本届赛事是“奔跑中国”之“美丽中国”系列赛事之一, 由中央电视台、中国田径协会、贵州省体育局、贵阳市人民政府主办。比赛以“爽爽贵阳·生态领跑”为主题, 中央电视台体育频道进行现场全程直播, 直升机航拍更全面地展现贵阳的美丽景致和数万名跑者奔跑于“千园之城”的壮阔场景。贵阳经过连续五年精心举办国际马拉松赛, 贵阳国际马拉松赛已成为展现贵阳城市之美、生态之美、文化之美的一张靓丽名片。2018 贵阳国际马拉松赛从全国近千场马拉松赛中脱颖而出, 成为 2018 年 30 场央视直播的马拉松系列赛。

■ 景诚制药/杨天勤

### 投稿数量一览表

投稿公司	投稿数量
慢病业务线	5
生化业务线	3
大连金港	3
景诚制药	3
贵州景峰	2
湖南景峰	2
上海景峰	1
海门慧聚	0
云南联顿	0
海南锦瑞	0
金沙医院	0

读者意见箱: zbb@jzhiyao.com

## 2018年中国品牌价值评价在沪发布 贵州景峰企业品牌价值22.50亿元

2018 中国品牌价值评价信息发布暨第二届中国品牌发展论坛”在上海举行, 作为第二个“中国品牌日”重要品牌活动, 国家市场监督管理总局

管理总局相关领导、众多知名企业以及国内外权威品牌专家等参加论坛。经权威发布, 贵州景峰注射剂有限公司企业品牌强度 858, 品牌价值评定为 22.50 亿元。

此次发布会是由国家市场监督管理总局指导, 经济日报社、中国国际贸易促进委员会、中国品牌建设促进会主办、《中国品牌》杂志社、中国经济



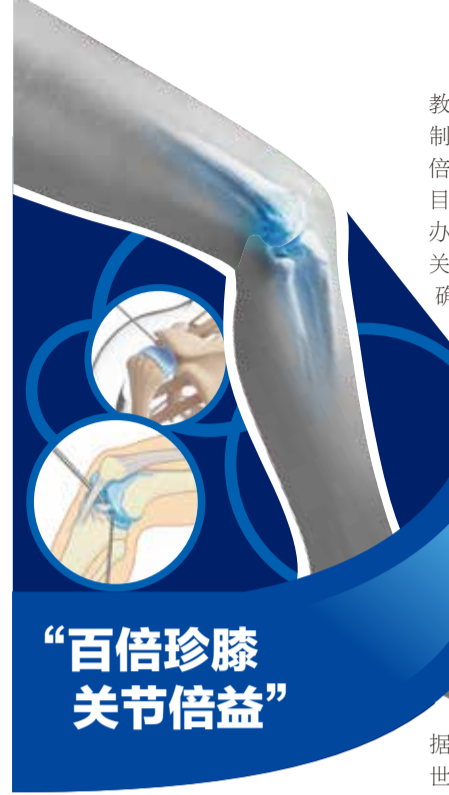
网承办。国家市场监督管理总局党组成员陈钢致辞: “我们要坚定不移地走以质量打造品牌、以品牌引领高质量发展的道路, 不断深化供给侧结构性改革, 增强经济质量优势。”

中国品牌价值的产生过程具有“评价单位的权威性”、“入围标准的规范性”、“评选过程的公正性”、“评价方法的科学性”等特点, 对于榜单的排名和入围标准, 只采用科学的计算方式, 不接受任何来自于官方非官方人员的其它推荐, 保证评价结果是科学的、公正的、公

开、公认的, 也是与国际接轨的。近年来, 贵州景峰重视自身品牌建设, 尤其在集团“走与国际接轨的仿制药产业化道路”的战略指导下, 公司在生产、质量、研发等方面有了全方位的提升, 企业品牌的影响力日益增强。此次品牌价值评定的分析结果表明, 贵州景峰在产品质量、技术创新、市场服务、法律权益和社会责任等方面均领先于行业平均水平, 充分肯定了贵州景峰在企业生产、经营和品牌建设方面工作所做的努力。

■ 贵州景峰/张剑

“百倍珍膝、关节倍益”骨关节病患者规范化管理公益项目沈阳站



7月6日上午,由中国健康促进与教育协会主办,景峰医药·上海景峰制药有限公司协办的“百倍珍膝、关节倍益”骨关节病患者规范化管理公益项目沈阳站活动于沈阳市骨科医院成功举办。



沈阳市骨科医院软伤科的张成亮主任,张成亮主任是辽宁省中医药学会软伤专业委员会副主任、辽宁省医学会疼痛分会委员、辽宁省风湿病专业委员会委员,世界中医药联合会疼痛专业委员会常务理事、骨伤专业委员会理事。擅长各种创伤性疾病的诊断与治疗。

焦军主任对于治疗膝关节、肩关节复杂多发韧带断裂的治疗拥有先进的技术优势。在关节疾病以及运动损伤方面,具有丰富的临床诊断及治疗经验。

焦军主任对于治疗膝关节、肩关节复杂多发韧带断裂的治疗拥有先进的技术优势。在关节疾病以及运动损伤方面,具有丰富的临床诊断及治疗经验。

“杏林圣手，揽景登峰”AME 肝癌外科/介入手术视频全国总决赛暨肝癌治疗新进展研讨会完美落幕

为更好地促进肝癌外科手术、肝癌介入治疗技术的交流,分享实践经验,帮助更多中青年医生关注肝癌外科手术技术、肝癌介入治疗技术的提升。

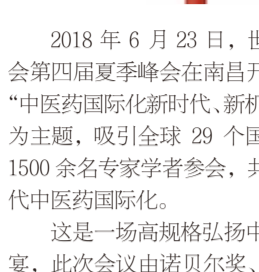
总决赛于2018年6月16日下午,在南京新华传媒海酒店举办。本次大会邀请到江苏省人民医院王学浩院士、东南大学附属中大医院滕皋军教授分别担任大会主席与执行主席。

会议第一部分,由王学浩院士为我们进行《肝癌治疗30年》的精彩演讲,介绍了肝癌治疗的发展历程以及最新的精准治疗趋势。

刘文贵教授、南通大学附属医院的赵苏鸣教授获得三等奖3名。本次比赛旨在推广肝癌外科专家及介入专家提供的学术交流平台。

本次视频大赛的形式与内容备受好评,为全国的肝癌外科专家及介入专家提供了一个全新的学术交流平台,分享了创新的手术方案。

2018年中医药大会夏季峰会——动脉粥样硬化性疾病成立大会在赣隆重召开



2018年6月23日,世界中医药大会第四届夏季峰会在南昌开幕。大会以“中医药国际化新时代、新机遇、新挑战”为主题,吸引全球29个国家和地区的1500余名专家学者参会。

大师齐聚的一场学术盛宴,本次夏季峰会具有政府高度重视、国际覆盖广泛、学术内涵丰富和江西全员参与四个特点。

奇,国家中医药管理局副局长马建中。各省中医药管理局局长、中医药大学校长和医院院长等也积极参与。

国医大师王琦、张大宁、伍炳彩、刘敏如。大会设置了国医大师、校长论坛,全球中医药立法高峰论坛。

色、药食同源的苗药材大果木姜子,具有心脑血管、痰瘀并治的作用特点和优势。对于改善动脉粥样硬化所引起的胸痛、胸闷、头晕目眩等心、脑血管疾病有着显著的疗效。

特点一：政府高度重视。大会特别邀请了第十二届全国政协副主席刘晓峰,江西省委书记、省长刘奇。



特点二：国际覆盖广泛。为加强国际组织与相关国家和地区的中医药交流合作,世界卫生组织传统医学处处长张奇、意大利驻华使馆卫生专员孔珠雅、匈牙利驻华使馆专员李莉、斯洛伐克驻华大使夫人贝妮亚、国际标准化组织中医药技术委员会代表、乌克兰东方医学学会会长亚历山大·雅克多洛维奇·伊姆索诺夫等莅临大会。

特点三：学术内涵丰富。大会邀请了诺贝尔奖得主埃文·内尔、中国科学院/工程院院士陈可冀、樊代明、张伯礼、黄路琦、吴以岭、

上海市静安区中部医联体第二期慢病管理论坛



为进一步加强静安区中部医疗联合体建设,提升静安区中部各级医疗机构脑卒中的早期康复,加强区域联动和分级诊疗。

活动暨“静安区中部医联体脑卒中防治网络”启动仪式。进入本世纪以来,卒中患病率逐年攀升且致死率高居不下,给患者家庭和社会带来了沉重的经济负担。

静安区中部医联体主办、静安区医学会协办、景峰医药支持的《上海市静安区中部医联体第二期慢病管理论坛-卒中单元建设：早期康复与区域联动》学术

论坛,不断提升脑卒中防治临床医疗质量,降低脑卒中的发病率和死亡率,维护人民的健康权益。复旦大学附属华山医院神经内科主任董强教授在《中国卒中康复的全程管理》报告中指出,早期康复的干预可显著降低患者的住院死亡率、缩短患者住院时间、提高患者的日常生活能力。

上海市静安区卫计委主任叶强出席并讲话,叶强主任对本次论坛给予高度评价。同时非常重视静安区中部医联体脑卒中防治网络。

开封心脑血管高峰论坛

6月27日下午,由河南大学淮河医院主办,景峰医药协办的《心脑血管高峰论坛》在河南大学淮河医院北院区顺利召开。来自上海交通大学仁济医院管阳太教授,复旦大学华山医院李勇教授,阜外华中心血管病医院院长高传玉教授,河南大学淮河医院院长程冠昌教授以及慢病学术部郭真部长与各位心脑血管病领域的医生参与此次大会。



在大家的热烈欢迎中,管阳太教授详细介绍了《脑静动脉血栓神经影像特征及病因》,从神

经内科的角度给大家带来详尽的分析,并结合多个病例分享,整个演讲切合实际,内容充实,赢得了大家的高度赞赏。

接下来是李勇教授站在心内科的角度与大家分享最新的《2018 心血管临床试验及指南的指示》。李教授在发言中,详细介绍了最新的心血管临床试验及指南,与大家分享了自己的看法与感受,呼吁大家重视提升患者对心血管疾病的认知,整个过程充满了正能量。

6月23日,来自309医院、北方医院、孙河社区、团结湖社区、永定路社区的医生们齐聚一堂,参加由景峰医药主办的心脑宁胶囊病例研讨会。此次研讨会成功邀请到西苑医院、东方医院、民航总医院的3位老师携带她们的病例前来与大家分享。

第一个分享病例的是来自西苑医院综合内科戎光主任,戎光主任为副主任医师,擅长冠心病、高血压、中风、头晕及心脑血管疾病的治疗。戎光主任带来的是自己父亲的真实病例。在冠心病PCI术后仍有胸闷、胸痛的症状再次入院治疗。在常规治疗的基础上应用心脑宁胶囊8周后,胸闷、胸痛明显消失,而且心电图提示供血改善。戎主任非常感谢心脑宁胶囊为家人治愈病痛,建议对于类似的病例给予心脑宁胶囊治疗。

知障碍、头晕、头痛等神经系统疾病。患者2015年因脑梗就诊,由于有冠心病史,伴发头晕,高老师就为患者选择了心脑宁胶囊,1周后好转,2周后明显消失,6个月后再无复发。目前该患者仍然持续服用心脑宁胶囊,作为二级预防用药,每月坚持随访。高老师肯定了心脑宁胶囊在治疗缺血引发的头晕方面的疗效,也肯定了心脑宁胶囊的安全性,患者连续服用3年,无任何不良反应,可以作为二级预防用药长期服用。

最后分享病例的是来自民航医院的周宏旭,周老师为民航总医院副主任医师。周老师分享的病例为脑梗引发的脑鸣,脑鸣中医又称白天蚁,多为脑静脉回流不畅导致。周老师用心脑宁胶囊治疗后效果显著,40天后症状消失。病例分享完毕,参会医生就心脑宁胶囊治疗缺血性心脑血管疾病,以及心脑宁胶囊的安全性做了深入探讨。戎主任也鼓励西苑的同仁,在临床上可以放心大胆的应用中成药。

心脑宁病例研讨会

会议在热烈的探讨中拉下帷幕,与会医生表示对心脑宁胶囊的治疗作用有了进一步深刻的了解。同时对其安全性打消了顾虑,对心脑宁胶囊的可持续发展具有深远意义。

热烈欢迎贵州省副省长王世杰同志一行莅临贵州景峰参观调研



女士一同参与此次接待。座谈会上,马总向王副省长介绍了景峰医药及贵州布局等方面展示了集团以及贵州景峰欣欣向荣的发展态势。马总表示景峰医药起源于贵州,

2018年7月12日下午,贵州省副省长王世杰同志携贵州省药监局、贵州省经信委相关领导调研贵州景峰。景峰医药副总裁兼总工程师马贤鹏先生代表集团对王副省长的到来表示欢迎,贵州景峰总经理余渊先生、副总经理华昌琼

热烈祝贺贵州景峰顺利完成国家重大专项“抗心脑血管疾病1类中药新药AS-1886研究开发”项目验收工作



2018年7月5日,贵州景峰获得国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心下发的重大专项验收结论书,标志着公司承担的“抗心脑血管疾病1类中药新药AS-1886研究开发”顺利通过考核验收。该项目于2014年批准立项,属国家科技重大专项新药创制专项《源于中药的1类新药研发与释药系统研究》项目的子课题,课题获得中央财政补助资金482.47万元,建设期为2014年1月至2016年12月。

国家重大专项验收工作主要分技术验收和财务验收两个部分。2017年5月17日,国家卫计委下达《关于开展医药卫生领域科技重大专项2016年结题课题财务验收工作的通知》,要求企

慢病业务线/段博

慢病业务线/杨威

贵州景峰/张剑

贵州景峰/秦梅元