



省药监局发布 “百名专家助药企”行动第四批典型案例

2024年,省药监局在全面总结去年经验的基础上,深化开展“百名专家助药企”行动,充分发挥人才“第一资源”作用,着力在医药研发创新、项目加速落地、产品迭代升级、企业做优做强、专业人才培养等方面,加大助企技术帮扶力度,持续优化营商环境,增强医药创新活力,助推医药产业攀“高”向“新”。2024年以来,全省药品监管系统累计派出副高级以上药学专业技术人员1498人次,帮助医药企业解决诉求或咨询1419项。现发布行动期间涌现出的第四批5个典型案例。

宿州市市场监管局:帮扶原料药生产企业攻克质量标准提升技术难题

2024年3月,宿州市市场监管局在走访时获悉,某原料药生产企业正在推进盐酸克林霉素和克林霉素磷酸酯质量标准提升,但是在杂质分析和控制方面遇到了技术难题,造成工作推进缓慢,影响了产品市场拓展。

得知情况后,宿州市市场监管局组织专家团队经过会商,决定以“始于创新,成于科学,终于标准”思路为指导,成立由该市食品药品检验中心专业技术人员与企业研发、质量管理人员组成的科研攻关团队,启动实施“基于GC-MS联用技术的2种盐酸林可霉素衍生物潜在高风险杂质分析及安全性研究”技术攻关项目,并投入15万元专项购置GC-MS顶空进样器用于项目研究。此后,宿州市市场监管局动态跟踪进展,及时补充研究所需的各类资源、人员。

2024年10月,经过历时半年的集中攻关,科研攻关团队在研判杂质峰检出趋势,分析杂质峰性质、含量的基础上确定了杂质峰结构,在反复试验、比对中,找出了杂质控制优化方案,为企业提升产品市场竞争力、拓展市场提供了有力技术保证。

2024年前三季度,企业该两产品销售额达7136.2万元,同比增长22.6%,创造税收501万元。企业预计,质量标准提升后,2025年两产品销售额有望突破1.2亿元。

亳州市食品药品检验中心:助力企业打通中药饮片炮制工艺研究堵点

亳州市某中药饮片生产企业经市场调研,发现鹿血晶饮片因具有补血补虚、治疗免疫力低下等功效,是市场上认可度高且需求量大的品种,预测该品种年销售额能达到2000万元。因当时国家和我省尚无关于鹿血晶的中药饮片炮制规范,企业遂向省药监局提出增补申请,并于2023年10月获得省药监局立项支持。但是,企业在推进炮制工艺研究中,遇到了生产的鹿血晶试制品颜色、晶体光泽等性状不稳定的问题,经过多种方案试验仍不能解决,研究工作陷入困局,企业遂向亳州市食品药品检验中心寻求了帮助。中心经过研究,联合国家中药材质检中心派出2名中药专业专家赶赴企业实地帮扶。

专家们在查阅大量文献资料、走访收集炮制经验的基础上,结合传统中医药理论和现代科学技术,确定了依循晶体生成机理改进优化生产工艺方案的思路,并不停地在冷库和生产车间来回穿梭,调试解冻、匀浆、过滤、铺液、速冻等工艺流程各项参数。经过2个月的反复实验和调整,专家们与企业研究人员最终确定了一种能够最大程度保存有效成分、提高药效的炮制工艺,并生产出稳定的试制品,为后续生产验证等环节工作打下了坚实基础。

2024年9月,经复核检验等程序,省药监局发布了该公司参与起草的鹿血晶中药饮片炮制规范,并自2025年4月1日起正式实施。目前,企业正铆足干劲拓销路、抢市场、忙生产,为该品种正式上市、实现2025年“开门红”做足各项准备。

安庆市食品药品检验中心:输出智力,共享资源,助力企业提升原料质量控制水平

2024年4月18日,安庆市食品药品检验中心走访企业时,某药品生产企业反映其“逍遥丸”处方所用药材——“北柴胡”在当时市场上有掺杂使假的现象,为严格原料质量控制,企业正在推进北柴胡基源鉴别工作,但是遇到了一些技术难题,如果不能有效解决,企业可能会暂停“逍遥丸”的生产,希望中心能够帮扶解决。

鉴于情况特殊、事情紧急、影响重大,中心立即委派3位专家赶赴企业开展帮扶。专家团队先后深入该公司原料药仓库、实验室等场所了解情况,经会商研判后认为,该公司开展北柴胡基源鉴别工作主要面临三个难点:一是柴胡具有多个基原种,狭叶柴胡、线叶柴胡等和北柴胡外观相似,鉴别难度较大;二是中药材成分复杂多变,不同基源的同名药材含有不同的活性成分,该公司当时缺乏成分分析所需的高精度仪器;三是实验人员专业理论知识和鉴别实操

能力还有不足,效率还不够高。

针对企业面临的困境,专家团队决定各个击破。首先开展“面对面”培训。对企业检验人员重点讲解了北柴胡的形态学、显微镜检查法、薄层色谱法和高效液相色谱法等多种鉴别技术以及文献核对和标本核对等知识。其次进行“手把手”教学。指导公司检验人员不断试验研究中药材基源鉴定,经过连续多日的实操,帮助检验人员掌握了操作要领。最后建立“心贴心”服务。考虑到全市药品生产企业的潜在需求,中心建立了“检企检验仪器和环境设施”共享制度,为企业提供薄层色谱扫描仪、高效液相色谱仪等大型仪器设备无偿使用服务,避免或减少企业在低频使用设备上的不必要开支。

2024年前三季度,企业累计生产“逍遥丸”(规格:每8丸相当于饮片3克)约480万瓶,销售额达4600万元,相较去年同期增长75%。

滁州市食品药品检验中心:以“三个一”处理模式快速响应企业诉求,助力“迁入企业”顺利取得医疗器械生产许可

2024年6月17日,从江苏省扬州市迁至来安县的某企业提交了医疗器械生产许可检查申请,但在自查中发现无菌导管生产车间布局调整后未做净化检测,以及新进检验人员能力不够强等问题,并于6月20日向滁州市食品药品检验中心求助。

中心考虑到企业许可检查在即、订单急待尽早投产,随即启动了“三个一”(一个问题、一支队伍、一套方案)的处理模式,第一时间响应企业诉求。6月21日,中心派出包括2名省级医疗器械检查员在内的专家小组赶往企业,依据医疗器械生产现场审查标准对企业生产环境进行了净化检测,并指导企业按照无菌医疗器械洁净室(区)监测相关技术指南,修改完善洁净室操作规范和自检作业指导书。为确保洁净室无菌生产的稳定性,专家小组还全面梳理企业生产工艺并调取洁净室历史监测数据,开展多轮监测及评价,帮助企业确定了科学准确的监测预警值和干预值。

为夯实新进检验人员业务能力,专家小组与企业座谈了解相关岗位设置和技能需求后,结合企业产品特点,以微生物操作规范以及细菌内毒素检测为重点,采取“基础套餐”+“企业点菜”的方式,精心编排了包括微生物检测、理化检测、纯化水检测及内毒素检测等一系列内容的专业培训课程,对企业5名新进检验人员进行了“理论+实操”培训。其中,实操教学期间,针对企业EO灭菌后残留检测样品图谱偏差较大问题,专家小组现场对样品处理流程进行全程跟踪排查,最后确认并修正了检验人员操作中的错误。经过为期一周的培训,5名新进检验人员系统掌握了岗位和产品检验所需各项技能,全部通过了理论考试和实操考核。

8月初,企业接受了二类医疗器械生产许可检查,并于9月初顺利取得生产许可证。企业预计,2024年底前将实现年产值3000万元以上,计划未来3至5年内年产值突破1亿元。

池州市质量监督检验研究院:“沉浸式”帮扶企业完善质量管理体系

池州市某企业经过前期市场调研,上马了医用分子筛制氧机和医用空气压缩机研发项目,但因质量管理体系不健全等原因,产品未能通过注册体系核查。

2024年初,企业负责人向池州市市场监管局反映,企业准备再次申请注册体系核查,希望派专家帮助指导完善质量管理体系。了解企业诉求后,池州市市场监管局派出该市质量监督检验研究院医疗器械生产检查专家组,帮助企业从人员、厂房、设备、文件管理、设计开发、生产和质控等11个方面,“全链条”开展薄弱点排查。针对发现的问题,专家组指导提出增加质量手册内部培训、厘清岗位职责、提升产品的熟悉度、保障体系文件运行、内审的闭环式管理、

优化人员档案管理、调整厂房设施布局、张贴操作规程、新增设备运行状态标识,优化产品检验报告、仪器设备检定校准、库存物料台账等一系列解决方案。同时,通过实践操作和案例分析等方式,对企业相关岗位人员进行“一对一”辅导、“手把手”带教,确保每一位员工都能够掌握必要的技能和知识,促进问题解决到位。经过近3个月的辅导、改进、回顾、再辅导、再改进,企业建立起了与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行。

2024年3月底,企业申请注册的2个产品顺利通过注册体系现场核查,并于6月获准注册。企业负责人表示,2个产品投入生产后,预计实现年产值约2000万元。