

“肺炎1号方”里水制造

含16味中药,通过高标准检验,经初步临床观察治疗有效率达94.21%

“

“肺炎1号方”治疗有效率达到94.21%、广东11家新冠肺炎定点救治医院已申请调剂……日前,广东省政府新闻办公室举行疫情防控第25场新闻发布会,公布了由广州市第八人民医院(下称“八院”)研发、里水本土企业——广东一方制药有限公司(下称“一方制药”)生产的“肺炎1号方”的初步研究结果。

“肺炎1号方”在八院使用以来,总体治疗效果良好,临床症状明显改善,有效率达到94.21%,目前全省有11家定点医院申请了“肺炎1号方”的调剂。

作为“肺炎1号方”委托生产企业,一方制药目前共生产了8万袋“肺炎1号方”颗粒,并已向湖北省定点医院捐赠2万多袋。

“肺炎1号方”从无到有,本地企业一方制药发挥了什么作用?“肺炎1号方”中药配方颗粒又是如何生产出来的?笔者走进一方制药,揭开了有关“肺炎1号方”的“秘密”。



■一方制药生产出的“肺炎1号方”。方智恒 摄影

医院研发 里水企业生产

“肺炎1号方”是八院根据防疫工作经验,运用中医理论,结合临床症候调配出来的方子。

“八院一直在使用我们的配方颗粒产品。”一方制药副总经理魏梅介绍,1月23日,广东省科技厅组织八院进行新冠肺炎救治的技术攻关。考虑到中药配方颗粒不用煎煮、服用方便,而且药效较稳定,便于临床观察,所以一开始八院做临床观察,就用了一方制药的中药配方颗粒调配“肺炎1号方”。经过一周的临床观察,病患的治疗效果明显。

八院跟广东省药监局提出申请医院制剂。申请医院制剂一般要有5年临床使用经验,但因特殊时期,省药监局启动了应急审批流程,并邀请专家论证审核。

一方制药协助八院申报医院制剂并负责配制,迅速组织技术、质量、生产及市场相关人员成立联合攻关小组,按照医疗机构制剂申报相关要求,加紧开展“肺炎1号方”医疗机构制剂的研究和申报工作。通过各个部门积极应对、通力合作,省药监局在2月4日审批通过八院的制剂申请。

含16味中药 冲服即可

“肺炎1号方”制剂备案名称为“透解祛瘟颗粒”,主治“疏风透表、清热解毒、益气养阴,适用于新型冠状病毒感染的肺炎(轻症)”。该药方一包有三剂,一剂有4袋,每袋11克。

笔者在一方制药成品库里,看到了“肺炎1号方”成品,拆开外包装盒,从里面拿出一包,装有三剂量的中药配方颗粒,病患可服用三天。

“一天一剂,服用非常方便。”魏梅介绍,“肺炎1号方”由金银花、连翘等16味中药组成,呈颗粒状,热水冲服即可。

水冲服即可。

根据中药配方颗粒的制备工艺,“肺炎1号方”所含的每一种中药经过水提取、浓缩和喷雾干燥,成了粉状的提取物后,再进行混合干法制粒,最终得到的是已经包含了配方中所有中药成分的颗粒。

从提取物至颗粒成品的生产过程大概需要一周时间。当前,一方制药有充足的“肺炎1号方”所需中药的提取物库存,保守估计可产80万袋,因此“肺炎1号方”颗粒可保证供应。

揭秘

一方制药的中药配方颗粒服用方便,看似简单,其制造过程却是经过多个环节、层层严格把关:原材料检验—饮片投料—全成分提取—真空浓缩—喷雾干燥—提取物检验—干法制粒—颗粒包装—成品检验。

在一方制药质量中心,笔者看到多种先进检验设备,所有中药原材料必须经过这里检验,而从中药里提取出来的半成品及最终成品的配方颗粒一样要经过先进设备的高标准检验。

“这台设备(ICP-MS),每台价值100多万元,都是进口的最先进检验设备。”魏梅介绍,一方制药投入了巨额资金,实现了所有中药品种、生产全线的高标准检测、生产。除进行常规的成分、含量、水分、农残、二氧化硫限量等多项检测外,一方制药还对每一种原药材都进行重金属限量检测。

每袋颗粒都经严格检测

原材料检验合格进入生产线起,就要接受实时监控。在一方制药的中控室里,笔者看到数名工作人员在电脑前忙碌着,室内墙壁上几个电子屏幕可实时监控提取、浓缩、干燥等环节的状态,技术人员还可以通过自动化系统调整各个环节的参数,例如可调整提取环节的温度、时间、加水量等。

走出中控室来到提取车间,可以看到一排用于提取的大罐。这里全都是自动化控制,从大罐里提取出来的药液自动进入到浓缩区的真空浓缩器里。“你看,药液在不断搅拌,要经过真空低温浓缩。”据介绍,经过低温浓缩的中药浓缩液进入到喷雾干燥环节,可减少药物受热时间,最大限度地保持中药有效成分。

浓缩液经喷雾干燥处理后成了粉状提取物。提取、

浓缩、喷雾干燥环节均采用自动化控制,使得每一味药材都能按照科学恒定的生产工艺操作,确保了同一产品不同批次的稳定生产。提取物经过检验合格后进入制粒环节,借助于干法造粒技术,粉状中药被制成大小均衡的颗粒。

在制剂车间,一方制药将党旗高高地挂在了车间里。在新冠肺炎疫情防控期间,这里的生产线一直未停过。一方制药的党员职工们在春节前就迅速返岗,并带动留在本地或周边地区过春节的职工复工复产,确保特殊时期的产品供应。

佩戴着口罩、穿着统一制服的工人们在生产线上作业,迅速地将已内包装好的配方颗粒叠好放进外包装盒子,并在包装上贴上相应的产品标签。这些产品经过检验后即可供应市场。

实力

“肺炎1号方”在这次肺炎治疗中的效果,让大家对中药有了更深的认识。”魏梅说,一直以来,外界对中药质量的把关及药品效果都存在较多争议,其实通过大量的临床验证来看,中药配方颗粒是安全、方便、有效的。

一方制药不仅影响着人们对中药配方颗粒的认知,还推动着行业的发展。一

参与制定多个国家及地方标准

方制药的技术中心占地达5000平方米,研发人员超过200人,去年被认定为国家企业技术中心。

在创新与标准制定方面,一方制药一直走在行业前列,成为行业龙头企业,是多个国家及地方标准的制定者,先后参与制定了ISO18668-4、中药编码规则及编码GB/T31774-2015、广

东省中药配方颗粒标注第一册和第二册,2019年完成了130个中药配方颗粒品种的国家标准研究工作,以及相关注册备案。

一方制药运用现代高新技术研发生产近700种中药配方颗粒,并开展了一系列科研,完成省、部级科研课题近40项,并于2011年荣获“国家科学技术进步”二等奖。