

题记

风正顺,帆正扬。艰难险阻何足惧,航程万里吾往矣!
剑斩龙,舟劈浪。高歌一曲惊天下,中国质量,还看扬子江!

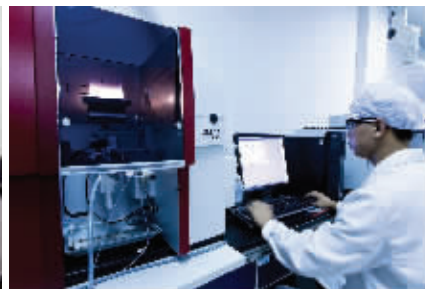
扬子江药业集团勇夺5枚国际QC发表金牌



STAR小组正在进行QC攻关



银杏叶片和银杏叶提取物通过欧盟GMP认证



尖端设备保证了药品的质量

扬子江:向世界唱响“中国质量”之歌

连续12年蝉联全国医药行业QC成果发表一等奖总数“桂冠”;2014年—2015年,分别荣获中国品牌榜生物医药板块品牌强度和品牌价值第一,企业品牌成为中国医药最强品牌;2014年、2015年连续两年排名中国医药工业百强榜首位,连续7年跻身中国医药工业百强榜前三甲;全国质量标杆企业;江苏省质量奖;中国质量奖提名奖……这一系列的荣誉,见证了扬子江一路走来的辉煌,见证了扬子江成为中国最强企业的努力,也见证着扬子江距离世界一流企业越来越近的步履。随着扬子江成为国内唯一获得“2016年度全球卓越绩效奖”(世界级)的中国制药企业,在第41次国际质量管理小组会议(ICQCC)大赛上荣膺“大满贯”,两年共摘取七项国际QC金奖,一曲“中国质量”之歌已经响彻东方,惊艳世界。

刘云涛 刘良鸣 罗婧 贾雯雯

出类拔萃

近日,亚太质量组织(Asia Pacific Quality Organization)发布2016年“全球卓越绩效奖”(Global Performance Excellence Award)评审结果,扬子江药业集团荣获“2016年度全球卓越绩效奖”(世界级),成为国内第一家也是唯一一家获得“全球卓越绩效奖”(世界级)的制药企业。

全球卓越绩效奖是企业卓越绩效方面唯一正式的国际认证,是目前唯一一个跨国家和地域的用于表彰追求卓越组织的国际性管理奖项。据了解,从2000年开始至今,16年获得此奖项(三个级别)的组织共有201个。

大国工匠

此次五项获得金奖的QC课题均是从小处着手,却解决了一线中最现实的大难题,包括:建立百乐眠胶囊中微量重金属定量检测的新方法;设计头孢粉针剂A品种生产线充氮装置;降低头孢粉针剂产品残氧量;降低依帕司他原料药杂质含量达到原研标准;降低胃苏颗粒乙醇残留量;寻找新的压片机清洁方法。

头孢粉针剂是扬子江的拳头产品之一,在实际应用中,这类产品面临一个大难题:这类产品化学稳定性较差,易氧化变色,有效期内头孢聚合物上升。因此业内普遍采用充氮保护,残

笑傲国际舞台

如果说,获得“全球卓越绩效奖”(世界级)标志着扬子江的质量管理水平已经跻身世界一流,而在8月份获得5项“国际质量管理小组会议”(ICQCC)大赛金奖,实现了大满贯的战绩,则是扬子江质量管理水平的具体体现。

扬子江药业集团总经理助理沙琦亲自参加课题的筛选:“从获得国内金奖的95个课题中进行了多轮筛选,最终确定5个参赛项目,经过不断打磨,使每个都成为精品。”

“QC活动是群众性的质量管理活动,扬子江药业集团有近

百个QC小组组织了上千名一线的员工,常年开展QC攻关,由量变到质变,推动质量管理持续改进、持续提升。”扬子江药业集团制造部副部长胡征对QC活动的看法,似乎揭示了扬子江的产品质量不断提升的秘密。

扬子江药业集团董事长、总经理徐镜人认为,此次在国际舞台上取得如此喜人成绩,标志着企业质量管理已达到国内领先、与国际接轨的较高水平,扬子江将以此为基础,进一步夯实一致性评价工作,稳步推进制剂FDA注册工作,实施国际化战略,向国际一流质量管理水平迈进。

细微之处显精神

氧量越低对产品质量越有利。美国市场该类产品的顶空残氧量已达到3.2%,为了提高产品质量,赶超标杆企业,进军国际市场,头孢粉针剂车间“STAR”QC小组攻克了这个困扰一线多年的顽疾。

“STAR”QC小组成员、头孢粉针剂1号车间的车间主任助理张少坤谈起攻关过程时说:“摒弃原有点对点的充氮装置,选择了直线式充氮装置,且装置必须延伸至加塞之前,同时使用solidworks软件确定了最佳充氮角度为60度。”

200多个日夜的努力并没有白费,这个办法既减少了头孢粉

针剂的装量损失,又使顶空残氧量控制标准超过了美国市场水平,为产品早日通过FDA认证、进军国际市场奠定了坚实的基础。目前,该产品的顶空残氧量能控制在2%以下。

那么,这个数字改变的背后,投入了多少成本呢?张少坤回答:“为质量而投入我们不能计算投入产出比,不计成本,只为了能够把每一粒药做到极致。”

不计成本,保证质量,是扬子江一直以来处理成本和质量关系的原则。在这种理念的指引下,扬子江成为很多先进设备的首家引进者。

至善臻美

从优秀走向卓越

扬子江药业集团于2005年引入“卓越绩效模式”,不断吸收借鉴国际先进的管理体制和管理经验,把实施“卓越绩效模式”作为持续改进、追求卓越、打造具有国际竞争力的世界一流药企的战略举措,推动企业从优秀向卓越跨越。

徐镜人曾经说过一句话,在业界广为流传:任何困难都不能把我们打倒,唯有质量。这种对质量深深的敬畏感,对质量极致的追求,已经深深渗透到扬子江每位员工的骨子里。

扬子江每年有两个质量月,3月和9月,每一次质量月的宣传、动员、布置、总结工作会,徐镜人必定出席,亲历亲为。而实际上,对于扬子江人来说,每个月都是质量月,每年都是质量年,每天都是质量日。“质量是企业生命,是员工的饭碗”

“药品质量是设计和生产出来的”,这些理念早就和“饿了吃饭,困了睡觉”一样,成为扬子江人的一种本能。“我们现在所讲的质量其实是大质量的概念,包括产品质量、服务质量、经营质量、发展质量等。”集团总经理助理刘秀霞解释。

“我们评价员工是否合格与优秀,主要有4个准则——能否持续达成Current四维一体状态;能否持续达成和保持良好的工作绩效;能否乐意帮助团队和他人改进工作绩效;能否按照SDCA的理念持续改进和创新。”沙琦介绍。

这种螺旋上升的闭环评价系统让每个员工不断成长发展,进而凝聚成巨大的能量,推动扬子江至善至美,一步一步从优秀跨越到卓越,成为中国最强、世界一流的企业。

启于高远

做世界一流企业

把质量视若性命,对形势的敏锐把握,让徐镜人总能先人一步,站得更高,看得更远。

早在上世纪90年代初,国家还没有强制推行GMP,扬子江就已启动了GMP的建设。“我们是国内最早一批通过GMP的企业。”沙琦介绍,“国家要求注射剂在2013年底,口服剂在2015年底前通过新版GMP。我们在2010年就开始准备工作,所有剂型,所有子公司,全国10多个子公司,40多个车间,全部在2013年底通过。”

近年来,国家倡导大型企业走出国门,走国际化之路,扬子江早在几年前就开始布局国际市场,所以早于同行迅速获得国际市场认可。2015年扬子江生产的银杏叶提取物和银杏叶片双双通过欧盟GMP认证,成为国内第一家打进欧洲市场的银杏叶相关药品生产企业。扬子江的目标是到2017年,仿制药率先符合一致性评价要求,到

2020年,所有生产车间达到美国FDA和欧盟GMP水平。

徐镜人表示,扬子江药业要向国际先进的质量管理模式看齐,大力推进美国FDA和欧盟GMP认证,以全球的视野拓展扬子江的质量管理之路,力争在“十三五”把扬子江打造成具有全球质量、品牌竞争力的国际化医药集团。

截至目前,扬子江有40多个中西药制剂在欧洲、亚洲和非洲十多个国家和地区注册成功并销售;奥美拉唑肠溶胶囊、银杏叶片等6个制剂通过欧盟GMP认证,成功打进欧洲市场。

绿树如盖,山石嵯峨,芳草茵茵,繁花烁烁。穿行在扬子江厂区,看不到工业管线,听不到机器轰鸣,似乎这里只是个美丽静谧的校园,而在这淙淙水声和啾啾鸟语的后面,却运行着中国医药行业的一艘巨舰,无声却疾行,实干而执著,承载希望,日夜兼程,驶向全球医药蓝海。

