

以“两化”“两全”做引领 上海和黄药业 打造现代中药质量管理创新模式

坚守初心廿余载 建立现代中药全面质量控制体系

上海和黄药业有限公司是香港和记黄埔集团与上海医药集团投资组建的上海首家中药制药合资企业。自2001年8月成立以来，上海和黄药业始终坚持以推进中药现代化、国际化为目标，以科技创新为导向，以产品临床价值为核心，以质量和安全为基石，持续为患者提供具有卓越临床价值的产品和服务。企业发展过程中，和黄还创新性地发展出独具和黄特色的，以“两化”“两全”为纲领的“现代中药质量管理模式”（两化——基于临床价值和需求，推进

中药现代化、国际化；两全——基于优良品质保障，实行全产业链质量控制和全生命周期质量管理），为企业的高质量产品和高标准服务提供了保障。

在“两化+两全现代中药质量管理模式”的引领下，通过二十年来的努力，上海和黄药业取得了长足进步和快速发展。公司核心产品麝香保心丸成长为年服务患者超千万人次的现代中药大品种和大品牌，麝香保心丸基于整体观的中药现代化研究分别获得2011年度“上海市科技进步一等奖”和2018年度“国家科技进步二等奖”。另一核心品种胆宁片在中药现代化的基础上推进中药国际化，分别于2016年和2019年获得加拿大天然药品上市许可证和境外生产体系认证，并在克服新冠疫情等较多困难的状况下，于今年成功出口加拿大，实现了中药国际化的探索和实践。

此次荣获上海市质量金奖是上海和黄药业继



上海和黄药业总裁 周俊杰

医师报讯（融媒体记者 荆冰）在2022年12月9日举行的2021年度“上海市质量金奖”颁奖仪式上，上海和黄药业凭借创新性的“两化+两全现代中药质量管理模式”获颁2021年度“上海市质量金奖”，荣膺2021年度沪上质量最高荣誉。

2019年荣获奉贤区区长质量奖金奖之后的又一次荣誉升级，也是和黄“崇尚质量，追求卓越”的发展理念和全面提高质量管理水平的重要成果展现；不仅是对和黄既往成绩的肯定，更是对和黄坚守初心的鞭策。

上海和黄药业总裁周俊杰表示：公司将以此获奖为契机，继续坚定追求高质量发展的道路，为推动中药现代化国际化发展发挥更大作用，助力上海生物医药产业高质量发展和“健康中国”目标的实现。

两全：基于优良品质保障，实行全产业链质量控制和全生命周期质量管理

药品生产企业是保障药品安全的第一道关口。上海和黄药业始终视产品质量为企业的生命线。公司坚持中药全产业链质量控制和标准化生产质量管理，持续完善药品全生命周期产品质量管理体系，制定“诚信、规范、高效、创新、树立品牌质量”的质量方针，确保产品品质，保障患者用药安全。

药材好，药才好！投料药材及其所含成分的种类和含量是中成药疗效和安全性的基础。上海和黄药业通过资源评估和品质评价，实现了原药材产地优选和固定，并全程记录基地药材生长、采收及初加工的标准化作业过程、药材质量等信息，实现了质量溯源控制。截至目前，和黄已自建或合作建设了包括人参、肉桂在内的8个规范化、规模化药材基地，保障了以高药效成分含量为主要特征的高品质药材供应。

在药品生产过程中，企业通过严格执行标准化工艺操作、加快自动化设备设施改造、扩大信息化系统应用场景，

加强生产管理集成化和质量控制精细化等手段，保证药效成分从药材到成品的转移率和生产过程优良品质的传递，确保药品临床疗效。在药材—饮片—中间体—成品全产业链上，指纹图谱结合多成分定量的方法以及重金属和有害元素等安全性质量标准的制定和提升，使得公司产品质量控制水平处于行业领先。

上海和黄药业还从新药开发、技术转移、商业生产、上市销售等各环节着手，建立“全生命周期”的药品质量管理体系，全程严格管控质量风险，保证药品“安全、有效、质量稳定”；并通过管理审计、质量审计、法规洞察、质量文化建设、首席质量官制度推行等手段，为高质量产品和高标准服务提供保障。与此同时，公司持续关注药物安全，建立药物警戒管理体系和不良反应监测机制，通过“码上放心”追溯技术、在线疾病咨询平台、患者服务热线等多渠道践行保障公众用药安全的初心。

两化：基于临床价值和需求，推进中药现代化、国际化

中医药是中华民族瑰宝，五千多年来为护佑中国人民的健康福祉发挥了重要作用。党的十八大以来，党和国家对发展中医药作出一系列重要论述，大力鼓励和推进中医药传承创新发展。如何遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，使之更好地服务于中国人民，甚至世界人民？这是每一个中医药人面对的时代命题。

上海和黄药业在多年的科技创新实践中，坚持

“从临床价值和需求出发”，不断应用国际先进的科学技术和方法，与国内外一流科研院所和专家紧密合作，创建产、学、研、医联盟，在现代化创新研究的基础上，持续推进中药现代化、国际化。

以重点产品麝香保心丸为例，上海和黄药业通过持续的上市后创新研究，创新性地构建了“基于整体观的中药方剂现代研究体系”，阐明了产品的药效物质基础和作用机理。

在此基础上，历时十年、以心脑血管为终点事件的中成药大规模、随机、双盲、安慰剂对照的循证医学研究——MUST研究，则证明了麝香保心丸临床疗效的可靠性及安全性。麝香保心丸上市四十多年来，累计发表论文2800余篇，其现代创新研究成果分别获得2011年度“上海市科技进步一等奖”和2018年度“国家科技进步二等奖”，为我国中药现代化研究提供了示范。

1991年被批准上市的上海市第一个国家级中药新药——胆宁片，则是上海和黄药业在中药现代化研究基础上推进中药国际化的典型成功案例之一。2016年和2019年，胆宁片分别获得加拿大天然药品上市许可证（NPN：80073325）和境外生产体系认证（FSRN：

5000525），并于2022年成功出口加拿大，实现了以药品身份、合法途径在欧美发达国家上市。为全球人类健康服务的目标，也使得和黄成为国内极少数自主申报国际注册并自己持证和生产的药品生产企业之一。更为重要的是，在此过程中，和黄建立起包括重金属、农残、微生物以及复方制剂中每一味药材的质量控制点、成品指标性成分定量控制区间的胆宁片国际标准，实现了胆宁片由《中国药典》标准向国际标准的提升，为艰难的中药国际化道路探索了可行路径。正如中国科学院陈凯先院士所评价的那样：胆宁片成功“出海”加拿大是“我国复方中药国际化取得的重大进展”；而它的国际注册成功，得益于“它的可以讲得清楚的持续创新研究成果”。



关键词一 个性签名

“守正创新，追求卓越”
“创新传统中药，服务健康中国”

关键词二 企业名片

荣登“2020年度中国中药企业TOP100排行榜”；入选“新中国成立70周年医药产业标杆企业”；核心产品麝香保心丸入选“2021中国医药品牌榜医院终端品牌榜”，获选“‘十三五’中国医药科技标志性成果”“中国医药最具成长力产品品牌”“十大医药影响力品牌”