

质量先行 科技领航

同仁堂科技发展集团“十二五”回顾(上)

□本报记者 黄葵



北京同仁堂科技发展集团在刚刚走过的“十二五”发展之路上，坚持以“全面负责、统筹发展、有所作为”为己任，强管理，促生产；拓市场，促销售；重宣传，促品牌；抓稳定，促和谐，确保了科技发展集团在“专业化、规模化、集团化”发展道路上稳步前进。五年来，科技发展集团收获了多项喜人成绩，充分实现了当初的科学规划和层层设想。决策层的深谋远虑和执行层脚踏实地的付出，奠定了“十三五”经济升级的坚实基础。

【扬帆·起航】

“十二五”期间，科技发展集团逐步形成了十余家境内子公司的构架。分布在原料种植、医疗服务、食品保健、化妆品、广告等多个领域。涉猎于各领域的子公司，以同仁堂整体发展规划为统领，为科技发展集团实现“专业化、规模化、集团化”提供强大支撑。“十二五”期间，科技发展集团子公司迅速发展，各子公司建设实现了新的飞跃。

蓝图绘就“分厂制”“集团化”扬帆起航

2011年是“十二五”的开局之年。12月6日，当时的科技公司在这一天隆重举行了“分厂制”启动仪式。刘家窑分厂、亦庄分厂以及通州分厂，经过细致筹备正式挂牌。分厂的成立，是公司从扁平化管理模式向“集团化”过度的一个重要标志，也是在科技公司发展史上的一个里程碑，它标志着公司“集团化”进程成功地迈出了第一步，为集团化的发展进程奠定了坚实基础。

分厂成立后，重在强化“三个突出”：一是经营者团队的领导作用更

加突出；二是专业管理办公室的职能作用更加突出；三是管理岗位的作用更加突出。公司根据“分厂制”改制工作内容，成立了八个专项工作组，明确了六个工作步骤——制定划分职能职责方案，制定组织架构及岗位设置调整方案，制定完善工作流程及管理制度，制定人员配置（调整）方案，工作方案试运行，建立分厂考核与激励机制。

也就是在分厂制的第二年，在同仁堂集团公司党委、董事会组建六大二级集团的发展框架下，科技公司加

快发展乘势而上。2012年7月，科技发展集团正式成立，这意味着有着340多年历史的老字号企业，在 market 搏击中迈出更加坚实、稳健的一步。

如果说“分厂制”的实施，极大地激发了各工业单位的生产热情，深化工业对表，提高机械化水平，实现工业总产量和工业总产值的稳固提升。那么，科技发展集团的成立，则实现了资源优化配置，实现了管理升级，为各二层单位的发展提供了更大、更好的平台，为企业发展带来了新的机遇。

凝聚梦想 生产制造业阔步向前

工业生产是科技发展集团创新发展的基础，公司按照以分厂为工业制造主体，配以生产管理部协调沟通和统筹控制的生产管理体系进行流程再造。遵循“发展提取制剂”的专业化定位，近年来，公司不断加大提取生产科技的含量，采用无糖制造、全提取浓缩、超微粉碎、大孔树脂吸附、喷雾干燥、流化床造粒等新技术，推出了以无糖感冒清热颗粒、六味地黄浓缩丸、多种薄膜包衣片为代表的多剂型新产品，同时拥有了先进片剂、软胶囊、丸剂、颗粒剂等多条大型生产流水线，并以每年两位数的增长幅度进行高产运行。

同仁堂科技发展集团拥有集“原

料采购、加工生产、周转储存”为一体的完整工业生产体系，所有生产车间均严格按照GMP标准设计、改造、认证和运行，所属生产线分别通过了澳大利亚TGA、国家GMP、国际ISO9001质量体系以及清真哈拉等多项认证。

分厂运行模式的“品种责任制”和“工序责任制”，保证了产品的市场供应；水蜜丸一次成型和颗粒剂高速包装大型流水线上线生产，提高了中药制剂机械化水平；多品种水丸剂型手工泛丸改机制丸，打破了传统生产理念；动态提取技术的引用，提升了提取工序产能；前处理的产能储备，保障了成品分厂的生产供应；采购端的品种结构分析，实现准确测算原料

采购数量；优化原料库存结构，达到了不增容积，仍然能满足高数值的原料周转；产品检测伴随生产全过程，为高品质产品保驾护航；合理规范业务流程，在物流配送环节体现着工、商的圆满对接；工业配合商业“助力中国梦”等多项主题活动，提高了同仁堂品牌的知名度和品种市场占有率。

“分厂制”建设工作成果显著，各工业单位落实“工业对表”，深挖潜能优化生产流程，以“生产系统专业化”管理，各公司圆满完成了各项指标任务。五年来，取得了工业总产量从1199.8万公斤，到1447.9万公斤的稳固增长，工业总产值从19.38亿元，到30.6亿元的新突破。

播撒希望 子公司蓓蕾绽放

2011年，麦尔海公司以“调结构，促发展”的经营方针为核心，健全制度、扩大生产、开发市场，并且正式启动了ISO9000的认证工作。南三环中路药店、中医门诊部加强人员培训和管理，提高服务水平，适应医保政策，坚持GSP管理标准，保证药品的全过程监管。通科公司积极开展“经济技术创新”和“降五高”活动，完成“蒸汽锅炉粉尘排放器改造”、“水力喷射泵管材选型改造”、“自制新型去边切胶机”等三项技术创新工程课题。

2012年，北京同仁堂（唐山）营养保健品公司正式启动。丰台中医门诊部，变更注册为北京同仁堂第二中医医院，并升级为一级医院。麦尔海公司大日化类产品试产成功。通科药业公司阿胶蜂蜜膏等产品上市，食品类品种群不断丰富。

2013年，各子公司积极转变发展方式，拓宽“子公司发展专业化”思路。北京同仁堂（唐山）营养保健品公司新版GMP认证顺利通过。通科公司积极开展非阿胶系列食品的开发工作。麦尔海公司实行营销托管效果显著，工业总产值取得35%的跨越式增长。同仁堂第二中医医院完成销售同比提高29%。在各种种植基地子公司中，河北基地的板蓝根和荆芥，湖北基地的茯苓以及浙江、南阳两家基地的山茱萸，顺利通过了GAP现场检查。

2014年，板蓝根、山茱萸等四个基地六个品种顺利通过GAP认证，进一步规范了中药材种植；各产品型子公司不断开发新品种，麦尔海公司实现口腔护理系列等55个新产品上市；通科公司新推出阿胶酥糖等产品；唐山营养保健品公司“同仁老酒”的上市，进一步拓展了公司产品领域。同

仁堂第二中医医院年门诊人次达27万人次，创历史新高。

2015年，各子公司稳步发展，积极开拓新的经济增长点，完成原成都龙泉高科天然药业有限公司的收购工作，并加强品种群建设，完成29款日化产品、贴剂类、保健食品茶类、同仁老酒等新产品的研发上市。2015年，同仁老酒累计完成销售近千万元。

五年来，子公司整体得到实质发展，销售收入从2.52亿元，跨越增长到7.2亿元，实现利润从1822万元，增长到2015年底时的1亿元。

回顾“十二五”，科技发展集团以“做长、做强、做优、做大”同仁堂为战略，以中医药走向现代化、国际化为目标，在创新中前进，在创新中发展，用创新实现了更加美好的宏伟蓝图！



科技发展集团亦庄分厂颗粒车间包装连线ABB自动抓取设备



科技发展集团质量人员在实验室进行样品检验过程中的稀释样品环节



科技发展集团亦庄分厂片剂车间操作员查看薄膜包衣设备中的药品

【修合·求索】

“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”同仁堂科技集团建立了高于国家质量标准的企业内控标准，充分体现出了同仁堂“选料上乘，配方独特，工艺精湛，疗效显著”的产品特点，以及“修合无人见，存心有天知”的企业精神。

至优至精追求发展

同仁堂坚持用道地药材制高质量的产品，例如：六味地黄丸中的地黄、山药，均产自固定的道地产地。安宫牛黄丸、西黄丸，经国家特准使用天然牛黄和天然麝香，同仁堂是享有“双天然”国家特殊政策的唯一企业。公司生产的阿胶，坚持以整张驴

皮为原料，每张驴皮均有影像资料，坚决杜绝假料混入。

同仁堂科技集团建有六大原料种植基地，为主导产品提供充足的山茱萸、丹皮、茯苓等道地药材，各基地药材品种陆续通过了GAP中药材质量管理规范认证，最大限度地保证了地

产药材的品质优良、质量均一，实现了中药材生产基地的规范化、规模化、产业化建设，从源头保证了中药材的安全、有效、稳定、可控，为公司提供了质量良好、供应充足的原料药材来源，从而保障了药品的质量和安全，保障了“同仁堂”的品牌信誉。

构建全面质量管理体系

科技集团将“提高产品一次合格率，提高投入产出比”列为专项工作，自2009年开展以来，历经七年时间，经历了设计初试、规范调整两个阶段，随着考核品种、标准与考核办法的不断扩大，已逐渐成为一种管理常态。不仅带来了产品质量和管理水平的提升，也取得了显著的经济效益和社会效益，过去、现在乃至今后都将为促进生产的精细化管理水平发挥重要的作用。

从2012年至今，针对制约生产的工艺质量问题，科技集团提出并组织开展了“提高藿香正气水含量稳定性”、“提高冠心苏合丸冰片含量稳定性”、“蜜丸药粉水分控制”、“提高六味地黄丸（浓缩丸）提取工序丹皮酚的收得率”、“牛黄解毒丸大蜜丸水分标准问题的研究”、“降低蜜丸机扣壳塑球（3g、6g、9g）消耗”、“二母宁嗽片黄芩苷含量稳定性研究”、“山茱萸质量控制专项研究”等36项质量专项工作，完成34项。

“十二五”期间，同仁堂科技集团以分厂制建设为契机，搭建了分厂生产质量管理体系，制定奖惩办法和质量考核标准，加强培训，有效提升了分厂生产质量管理的能力与水平，并结合集团化发展的要求，构建了全面的大质量管理体系，覆盖物料采购、质量验收、生产过程、售后服务、市场销售、及子公司质量管理的全链条。从品种管理入手，完成了新产品立项、研发、备案等全过程的制度修订工作，将品种管理范围扩展至各子公司，实现了对药品、保健食品、食品、化妆品等所有品种管理的全覆盖。集团组建起了百余人组成的质量管理队伍，通过实行质量派出制，分设在生产过程控制、售后服务、物流储运及药品销售等各个部门、各个环节，严格控制着质量安全，有效地保证了产品质量，并实现了“十二五”期间始终保持“国家及地方药品评价性抽检、监督性抽检和跟踪抽检”三个百分之百合格。

科技集团采取季度检查与“飞行检查”相结合的形式，对分厂和子公司实施质量监督检查。组织开展各分厂质量管理经验交流和各实验室之间的实验室比对工作，取长补短，有效提高了整体质量管理和业务水平。

新版GMP实施后，2012年，亦庄分厂片剂、散剂、胶囊剂，刘家窑分厂液体剂、滴丸剂及通州分厂片剂等11个剂型、14条生产线，一次性顺利通过新版GMP认证，成为了北京市年内通过剂型和生产线最多的企业，也是丰台区第一家通过新版GMP认证的企业。

新版GSP实施后，2013年科技公司一次性通过了新版GSP认证，公司整体通过了ISO9001认证。

截止到2014年底，公司所有生产线都通过了国家新版GMP认证，部分生产线还通过了澳大利亚TGA认证、日本厚生省认证及伊斯兰教协会的清真哈拉认证。“十二五”中期，科技集团着手筹备欧盟认证工作，为科技公司产品进一步走向欧洲市场奠定了基础。

厚积薄发重视科研培育

同仁堂科技集团高度重视科研质量工作，在原有质量管理部的基础上，新成立了规划技改办公室和科研办公室，负责产品工艺优化和技术提升工作。

科技集团研究所围绕中医药的安全性、有效性以及新产品、新剂型的研发等课题，开展科研攻关，使传统中医药文化与现代制药工艺有机融合和创新发展。使用高效液相色谱质谱联用仪、超高效液相色谱仪、原子吸收光谱仪等国内领先仪器设备进行科学研究。应用近红外在线监测技术、分离提取远程控制技术、原粉灭菌技术、挥发油高效提取技术、PCR技术等超前实验手段，以“产研结合”的形式，有效保证了产品检测水平。

在新产品、新剂型的研发工作

上，对损伤效止痛气雾剂、宽胸气雾剂、速效心痛气雾剂进行了改进研究，变更为抛射剂，已经进入国家药品审评中心审评阶段。这几大品种形成了公司在心血管疾病治疗领域新的产品系列格局。研发了1个六类新药（金蓝颗粒）与2个经典颗粒（厚朴七物汤、桃红四物汤），为公司长远发展做好了品种储备。研发新药“益肾通脑宁胶囊”已获得临床批件，即将申报生产。公司还进行了阿胶水解胶原蛋白系列产品的开发，涉及品种包括阿胶原蛋白口服液等10余个品种。特殊膳食系列产品的开发，涉及品种包括梅苏饮、黄精膏等20余个品种，极大地丰富了产品群，体现了科研质量水平。

在二次科研工作方面，有针对性

地围绕市场基础好的名优产品，从老品种增加适应症、延长有效期等方面，开展了9项22个品种的第二科研工作，大幅提高了科研服务能力与水平。中药浓缩及挥发油提取技术，申请了北京市科委项目G20龙头企业培育项目，并获政府资金支持。

科技集团高度注重年轻质量人员的培养工作，开展了质量论文征集、QC小组等活动，制作出版内部质量刊物《中医药信息导报》，营造了浓郁的学术氛围。规划技改办公室、质量管理部联合中华医药协会、中国中医药协会在全国范围内开展了中医药高峰论坛活动，全面普及、推广科学的中医药常识，服务于百姓健康用药，充分体现出了老字号企业高度的社会责任感。



首都劳动奖章获得者、同仁堂专家薛连贵师傅向QA人员讲授小丸制作技术要点