



# 福建卫生报

## 开栏语

一粒药,是怎么诞生的?从一颗肉眼难寻的微小分子,到守护你我健康的小药片,这中间藏着多少不为人知的故事?

欢迎锁定福建卫生报全新栏目——《一粒药的前世今生》!我们不只说功效,更要硬核拆解,潜入生产线,带你亲眼见证一粒药的“前世今生”。

## 一粒药的前世今生



# 一支抗生素背后的“极致主义”

本报记者“潜入”哌拉西林钠/他唑巴坦钠生产线,看看中国好药如何成为全球医生首选

□本报记者 杨晨声

首期,让我们跟着记者一起“潜入”哌拉西林钠/他唑巴坦钠的生产线,看看这支远销28个国家和地区的国产抗生素是如何被制造出来的。

齐鲁制药的现代化生产基地坐落在山东济南,本次记者探访的目的地,正是其旗下子公司——安信制药。穿过三层气闸室,厚重的防护服隔绝了外界的喧嚣,记者的视野里只剩下一片洁净的白:

高度自动化的生产线静谧运行,机械臂精准地抓取西林瓶,AGV无人小车沿着轨道悄无声息地穿行,几名身着洁净服的工人更像这套精密系统的“守护者”,偶尔通过特制手套接口,对玻璃隔离罩内的设备进行微调……

“你看这个RABS系统,就是药品的‘无菌方舟’。”山东安信制药药物警戒部负责人曲满红指着一个巨大的玻璃隔离罩,里面正进行着药液灌装的关键工序,“这里是动态A级洁净标准,一粒尘埃都可能影响药效,我们要做的,是100%无疏漏”。

## 01 车间里的“极致主义”:比国际标准严3倍的底气

这支名为哌拉西林钠/他唑巴坦钠的复方制剂,是应对耐药菌的“特效药”。它的诞生,从为承载无菌粉末的西林瓶“洗澡”开始。

成排的瓶子经密闭连廊进入洗瓶机,经历“三洗三吹”的严苛清洁,再送入300°C以上的隧道烘箱进行“高温桑拿”,彻底灭菌。

“这还不够。”曲满红指向冻干机说,“灌装后要在这里‘静默升华’四十多个小时,在真空环境下,水分悄悄蒸发成粉末,最后还要注入氮气,给药品穿件‘抗氧化



外衣’。”

最让人震撼的,是藏在数据里的“较劲”。国际通用药典规定,冻干粉水分含量不得超过0.6%,但安信制药的内控标准,硬是压到了0.2%。

“为什么这么严?”面对记者的疑问,曲满红拿出一份检测报告,指尖划过密密麻麻的数据,“这支药要漂洋过海到美国、欧盟、日本,还要在各种环境下储存,只有把标准拉到最高,才能保证药效始终稳定。”

这种“极致主义”,是中国制药从“跟跑”到“领跑”的缩影。

多年前,国内无菌制剂还深陷“自动化低、标准低”的困境,不少企业只能在低端仿制领域跟随国际品牌;如今,这里的生产线不仅实现了全程无人干预,更在核心指标上超越国际标准,成为行业标杆。



## 03 双循环里的“惠民密码”:出口药和集采药“同源同线”

“很多人觉得‘低价没好货’,但我们的集采药和出口药,完全来自同一条生产线,遵循同一套全球最高质量标准。”曲满红强调。

在国家组织药品集中采购的背景下,这支符合美欧日高端市场标准的药品,也以更普惠的价格进入了国内各级医疗机构。



## 02 全球市场的“信任勋章”:中国首家出口日本的注射剂

严苛的标准,换来了全球市场的“通行证”。2024年,这支抗生素拿到了日本PMDA认证,成为中国首家获准出口日本的同品种注射剂。

“日本的药品监管是出了名的严,能通过认证,相当于拿到了全球高端市场的‘信任勋章’。”曲满红告诉记者,目前产品已通过美国FDA、欧盟EMA等全球最高级别监管认证,远销28个国家和地区。

在海外相关细分市场,这支中国产抗生素占据了65%的份额,成为全球医生和患者的首选。

支撑这份成绩的是产业链的“硬实力”——核心原料药他唑巴坦钠由企业自主生产,产能位居全球前三,实现了从源头到终端的全链条可控。

“以前说起中国药企,外界总觉得是‘低成本竞争’。”曲满红拿起一封装好的药品,瓶身上印着中英文标识,“现在不一样了,我们能在中美欧日不同的监管体系下都达标,靠的是全球统一的高质量管理体系。这证明,中国制药已经能持续产出符合全球最严标准的复杂制剂。”

国家集采提供的稳定需求,让企业能够通过精益管理、规模化生产和技术创新来消化成本,而不是降低品质。

“这是个良性循环。”曲满红解释道,“国际市场的严苛要求倒逼我们不断修炼‘内功’,提升整个质量体系;而国内集采则让最普通的患者也能以实惠的价格,用上与世界先进水平同步的好药。这实现了‘让人用得起好药’的承诺。”

这支走向世界的抗生素,以高于国际的标准、领先全球的市场份额和惠及国民的“同线同质”,定义了“中国好药”的新内涵,成为中国从制药大国迈向强国的一个坚实注脚。