特集:

津村通过"将自然与健康科学化" 实现价值创造的能力



津村集团秉承"将自然与健康科学化"的经营理念,以科学证据为基础,追求医药产品的安全性、 有效性和均质性,从而成长为医疗用汉方制剂领域的领军企业。

我们在医疗领域积累的信任和业绩,以及利用尖端技术的研究能力,是津村的核心竞争力也是我们创造价值能力的源泉。

追求"安全性"

汉方品质始于农田

作为以大自然中的植物及矿物质为生药原料的汉 方药和中药生产企业,津村集团自始至终致力于保证 原料生药的安全性,并进行彻底的品质管控。

集团约90%的原料生药从中国采购,但集团并不是直接从中国各地的药材市场采购生药。这是因为要溯源追查市场上生药的种植和加工的源头极为困难。基于"汉方品质始于农田"的采购方针,经过长期的探索,我们建立了直接从产地采购生药的体系。此外,我们还参照了可持续改善农业生产工程管理体系(Good Agricultural Practice),增加了教育、审核和认证系统,从而建立了自主的"津村生药GACP指南"。

"津村生药 GACP"是依据"津村生药 GACP 指南"中所制定的自主品质管理标准,从种植、栽培方法、农药和化肥的使用、收获到加工,都以"生药生产标准"的形式实施规范化,并与获得津村生药 GACP 认证的生产组织签订合同,购买原料生药。这为生产农户带来了稳定的收入和可持续的农业经营。

此外,我们还建立了"生药可追溯体系",对使用的化肥和农药以及种植历史进行回溯追踪。这不仅可以在上游采取安全措施,防止农药残留和微生物等外源性污染,还可以结合汉方制剂生产和销售过程中的历史信息,实现对产品的生产、运输,到最终进入医

疗机构的整个过程进行追踪和确认。

在中国主要由深圳津村药业和盛实百草药业负责与签约农户采购原料生药。原料生药要经过农药残留、微生物、重金属等安全和理化检测,并进行分类,去除异物和残次品。只有符合质量标准的原料生药才能供应给汉方制剂的各个生产工厂。

此外,集团还拥有可以直接指导种植的自社管理 农场,今后还将持续扩大此类农场所占的比例。通过 这些措施,集团不断强化品质保证体系,稳定原料生 药的价格。

在品质检测方面,除日本药典所规定的检测项目外,集团还将农药残留、微生物、霉菌毒素、重金属及有害元素等作为企业自主标准进行检测,并自主研发了对含有多种成分的生药和汉方浸膏粉末、颗粒进行分析的技术,以确保其安全性。

国内业务中使用的生药及种类

植物类110种 动物类5种 矿物类4种



津村生药可追溯体系





*1 在相同条件下生产的产品或一组产品称为一个批次 (LOT),产品生产时的最小信息单位称为生产批次 (LOT) 信息

津村生药GACP

津村生药GACP指南 符合WHO的GACP指南的 津村独自的指南 生药生产标准书 生药可追溯体系 教育、监查、认证 ●为正确运用"津村生药GACP"而开展的教育、监查 ●颁发"津村生药GACP认证"证书

GACP中的PDCA循环



TSUMURA Integrated Report 2023 **30**