

质量月刊

eQMS简介(GMP) 02

EHS月刊

暂存间使用介绍 04

琅琊榜 05

工艺安全月刊

化工过程的危险性 06

创新故事

创新故事 09

法律法规速递

案例解析 12



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

02

eQMS: electronical Quality Management System

电子化质量管理体系

RAYSE睿想系统: 适用于GMP体系质量管理

业务模块
BUSINESS MODULE



02 记录管理模块



线上申请、批准

申请



均有条形码/控制号

打印



系统中生成发放、回收、销毁记录

发放、回收



在线销毁申请

销毁

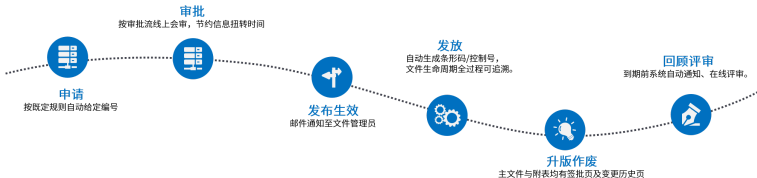


线上管理存档位置及保管年限

档案管理

所有记录都关联自”文档管理“的已生效的文件

01 文档管理模块



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

03

03 培训管理模块



课程管理

01

职位课程

02

部门课程

03

日常管理

04

05

培训计划管理

06

计划执行

07

培训记录管理

08

培训任务管理

意义



- 1、推进实现了集团化质量管理的理念，质量文化趋近于统一的手段
- 2、实现了GMP管理从线下纸质模式到电子系统管理的飞跃
- 3、数据完整性自动化管理迈进了新的阶段

质量

公共区域中间体暂存间——可存放“大件物料”，指超过反应所需的投料量的物料，尤其是工厂寄回的成品，如果项目有不
确定性，可暂存至中间体暂存间。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



货架物料存放规则

存放固体物料
上轻下重摆放
必须有相应的标识标签
做好相应的登记



货架不得放置液体试剂，更不得卧倒摆放



通风柜物料存放规则

存放液体及易挥发物料
开封过液体试剂需二次
防护



通风柜内不得放置小
量试剂

质量

EHS月度团队

EHS

实验室/办公室	相关负责人
新产业园B702室	周涛

工艺安全

EHS处罚

创新故事

实验室/办公室	相关负责人
新产业园C208室	张冬欣
新产业园D203室	陈冬辉
新产业园D306室	雍国兴
新产业园D403室	祝兴勇

法律法规速递

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

06

化工过程的危险性——（三）混合过程的危险性及其事故分析

混合过程的危险性

混合过程不可避免的出现物料接触以及机械作用。当物料之间存在混合兼容性问题时，很容易出现物料混合发热、发火、稳定性变差的危险因素，对于固体物料的混合过程容易出现可燃粉尘现象。另外，混合过程的机械装置运动不仅会形成静电积聚，还容易导致机械作用敏感性物料发生分解甚至爆炸。

混合过程中常见的危险性及其应对措施总结如下：

危险因素	危险性	应对措施
物料不兼容	混触发火、混触发热、混合物料稳定性变差；腐蚀装置材质。	进行兼容性验证，不兼容物料禁止混合。
机械作用	混合装置运动撞击物料，对机械作用敏感物质易发生爆炸；混合导致物料之间相互摩擦，产生热量，物料稳定性差时容易出现分解发热甚至爆炸。	机械作用敏感性物料限制混合方式；限制混合物料的搅拌转速。
静电积累	物料混合发生相对运动，产生静电积累。	接地措施；添加抗静电剂；限制混合转速。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

07

混合过程的事故案例

2019年9月29日13时10分许，位于浙江省宁波市宁海县梅林街道梅林南路195号的宁波锐奇日用品有限公司（以下简称锐奇公司）发生一起重大火灾事故，造成19人死亡，3人受伤，过火总面积约1100平米，直接经济损失约2380.4万元。

——事故经过

9月29日13时10分许：锐奇公司员工孙常松在厂房西侧一层罐装车间用电磁炉加热制作香水原料异构烷烃混合物，在加热后的混合物倒入塑料桶时，因静电放电引燃可燃蒸气起火燃烧。孙常松未就近取用灭火器灭火，而采用纸版扑打，覆盖塑料等方法灭火，持续4分多钟，灭火未成功。火势渐大并烧熔塑料桶，引燃周边易燃可燃物，一层车间迅速进入全面燃烧状态并发生了数次爆炸。



13时16分许：燃烧产生的大量一氧化碳等有毒物质和高温烟气，向周边区域蔓延过卡，迅速通过楼梯向上蔓延，引燃二层、三层成品包装车间可燃物。

13时27分许：整个厂房处于立体燃烧状态。

事故解析

——事故原因

直接原因：锐奇公司员工孙常松将加热后的异构烷烃混合物倒入塑料桶时，因静电放电引起可燃蒸气起火并蔓延成灾。

——管理原因

- 违规使用、存储危化品：事故企业生产工艺未经设计，违规使用易产生静电的塑料桶罐装非极性液体化学品，加工过程中多次搅拌，产生并积聚静电。
- 建筑存在重大安全隐患：厂房建筑为违法建筑。
- 安全生产管理混乱：未及时消除生产安全事故隐患。
- 安全生产意识淡薄：安全生产工作投入不足，各项基础薄弱。

——经验教训

- 应认真组织开展安全隐患排查治理工作。
- 应完备风险管控措施，和应急处置能力。该案例中员工未就近取用灭火器灭火，而是采用嘴吹和拍打的方式，也未呼救和报警，其余人员发现火情后没有采取有效的灭火措施，在火情无法控制后苍茫逃跑，未通知二层车间人员紧急撤离，导致二层车间19人丧生。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

首次开发微填充床连续加氢还原氰基至醛基的创新工艺及公斤级放大验证

胡周莉 微填充床部二组



氰基加氢形成亚胺中间体，通常直接加氢还原为胺基，若水解生成的醛基也会被继续还原为醇，杂质副反应多。如何提高反应活性和选择性，让反应停留在目标产物醛基，这是一个具有挑战性的技术难点。另外，氰基还原至醛基传统工艺一般采用雷尼镍催化体系，放大生产也存在较大的安全隐患。

胡周莉基于对反应机理的深刻理解和剖析，通过选用和优化溶剂、助剂、催化剂等工艺条件和参数，成功开发出氰基连续加氢还原至醛基的创新工艺，并成功应用于项目中。本项目原间歇工艺采用雷尼镍催化剂，间歇中控产物74%左右；微填充床连续加氢技术采用金属固载催化剂，安全可控，中控产物达到80%以上，已顺利完成公斤级的放大生产验证。后续将继续优化该工艺，使之在更多的氰基还原至醛基的项目中得到推广应用。

此外，为保证公斤级放大工艺稳定运行，胡周莉同事不辞辛苦，“白+黑+白”连续奋战，展现了药石人拼搏奋斗的精神。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

连续DIBAL-H还原工艺的**首次开发**及生产应用

项宗涛 流式化学部

重点客户的项目中某步反应需要进行连续工艺开发和生产，涉及连续DIBAL-H还原反应。据客户反馈，该反应在原batch条件下有近20%过度还原副产物。经过大量条件优化和筛选，最终拿到比较稳定的连续流工艺，可将杂质控制在5-6%左右。

新工艺实现了**三股进料**和**实时在线淬灭**，并在进行百公斤投产时采取类似**CSTR实时转料**的模式，公斤级实验室条件下两天左右即可完成2000 L以上的低温投产，彰显了**小设备大用处**的能力。目前已完成了两个批次百公斤级别的稳定投产，收率达87%，时空产能高达480Kg SM/L/d。**该项目是公司首例连续DIBAL-H还原投产项目**，客户对该项目完成情况大为赞赏。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

首套工艺安全评估手册编制

王炎 冯畅 周帅 工艺安全评价部

工艺安全部于3月初正式开始评估手册的编制工作，手册包括研发用的《药石科技工艺安全管理工作手册》和工艺安全部内部使用的《药石科技工艺安全评估工作手册》两本，共计160页，于5月初完成手册初稿，6月初定稿并在全公司下发培训。

《管理工作手册》介绍了**工艺风险的基本知识**，以及**工艺安全评估的工作流程和要求**。研发人员在手册的指导下可以清晰的安排安全评估工作，有效的提高工作效率，更重要的是**推动项目安全转移的顺利进行**。《评估工作手册》中知识介绍更为全面和深入，评估中涉及的**测试原理、数据处理标准和注意事项**，评估流程及评估标准等内容均非常详尽。

这套工艺安全应用手册的推出在行业里实属首创，特别是《评估工作手册》中涉及到的很多评估流程和方法极具前瞻性和实用性。该项工作得到了各部门领导和同事的认可，极具创新性和专业性。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

部委规章

1. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》的通告
[国家药监局药审中心通告2022年第34号] [2022.06.23 发布] [2022.06.23 实施]
2. 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》
[国家药品监督管理局] [2022.06.07 发布] [2022.06.07 实施]
3. 国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）》的通告
[国家药品监督管理局] [国家药监局药审中心通告2022年第33号] [2022.06.02 发布] [2022.06.02 实施]

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

创新医疗:关于梁喜才案件一审判决情况的公告 [查看PDF原文](#)

公告日期: 2022年05月27日

证券代码: 002173 证券简称: 创新医疗 公告编号: 2022-040
创新医疗管理股份有限公司

关于梁喜才案件一审判决情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2022年5月24日,诸暨市人民法院对创新医疗管理股份有限公司(以下简称“公司”)原副总裁兼建华医院院长梁喜才案件作出一审判决,判决结果如下:

”

浙江诸暨市人民法院一审判决对梁喜才数罪并罚,判处有期徒刑12年,并处罚金人民币75万元。责令被告人梁喜才退赔被害单位经济损失人民币2090万元。该案上诉期限至6月中旬止。

”

基本案情:

2019年初,创新医疗内审部门在日常审查中发现,梁喜才等人通过以不合理的价格采购及虚假采购等手段进行利益输送,涉嫌侵占上市公司资产,背信损害上市公司利益。于是,创新医疗于2019年3月1日向公司所在地浙江省诸暨市公安局报案,诸暨警方于2019年4月3日对梁喜才涉嫌侵占上市公司资产情况进行立案。

经公安机关初步侦查发现,梁喜才、张大午、许仁省等人通过虚假开票入账的方式,套取建华医院大量资金。建华医院在梁喜才的操控下,曾发生过未经审批私自与宝信国际融资租赁有限公司签署《融资租赁合同》、违规出售募集资金建设用地、异常购销等一系列严重损害建华医院和上市公司利益的行为。

2019年6月21日,梁喜才因涉嫌职务侵占罪等被公安机关采取强制措施。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

纪勇受贿一审刑事判决书

发布日期: 2022-05-16

审理法院: 北京市东城区人民法院

案件类型: 刑事

案由: 受贿罪

文书种类: 判决书

案号: (2021)京0101刑初1008号

裁判日期: 2022-01-25

北京市东城区人民法院
刑事判决书

(2021)京0101刑初1008号

公诉机关北京市东城区人民检察院。

被告人纪勇，男，1968年8月20日出生于北京市，公民身份号码：×××，硕士研究生文化，案发前系北京同仁堂中药配方颗粒投资有限公司党支部书记、董事长，户籍所在地：北京市东城区，住北京市大兴区。因涉嫌职务违法，于2021年5月17日被留置。因涉嫌犯受贿罪，同年11月17日被刑事拘留，同年11月30日被逮捕。现羁押在北京市东城区看守所。

”

案件结果：法院一审判决，被告人纪某犯**受贿罪**，判处有期徒刑4年，并处罚金人民币20万元。

”

基本案情：

5月16日，北京法院网披露判决书，北京同仁堂中药配方颗粒投资有限公司董事长纪某受贿获刑4年。

经查，2015-2018年，纪某利用职务便利，为多家公司在业务合作方面提供帮助，多次收受多家公司实际控制人给予的钱款共计人民币50万元、美元2万元；

2016-2019年，纪某利用职务便利，为某公司提供帮助，收受人民币40万元、美元2万元。

2017年，纪某利用职务便利，为两家公司提供帮助，收受美元2万元、价值33.4万元的金条一根。