

质量月刊

研发质量体系自检 02

EHS月刊

公共区域介绍 06

琅琊榜 07

工艺安全月刊

化工过程的危险性 08

创新故事 11

法律法规速递

案例解析 13



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

自检（也叫内部审计）是企业自我发现缺陷并主动采取措施进行改进的一系列活动。

自检
定义

自检
目的

确认研发质量体系的运行是否与现行文件/规范等相符，及时发现存在的问题，采取必要的纠正和预防措施，确保质量体系的有效运行和持续改进。

质量

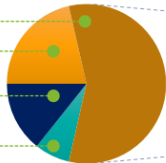
EHS

工艺安全

创新故事

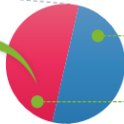
法律法规速递

- 官方、客户审计前
- 法规环境发生变化时
- 重大经营环境变化时
- 重大质量事故发生、出现严重的质量客户投诉或收到国家监督管理部门的警告时……



自检频率

公司内现行版本的
SOP、ISO 9001等
法规/规范要求进
行自检。



- 每年至少进行一次
(★每年按照规划好的自检计划开展)
- 不定期自检

质量

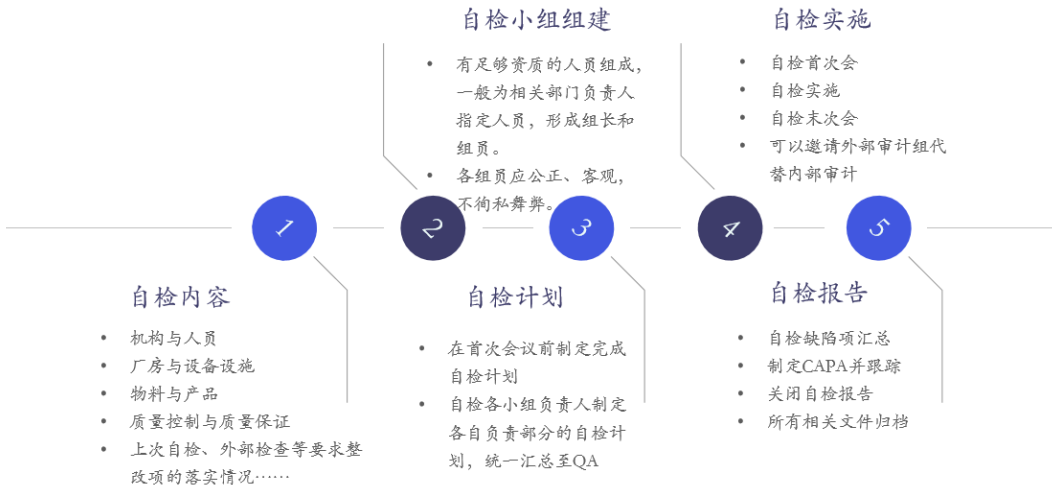
EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

04



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

05



关键缺陷

可能导致潜在健康风险的，可能导致官方执行强制措施的或严重违反上市或生产许可证书的缺陷。

★自检报告中如发现关键缺陷应通知公司管理层

主要缺陷

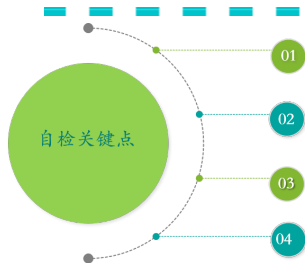
可能影响终产品质量的单独的或系统的GMP/质量相关的缺陷。

微小缺陷

不影响产品质量的独立的小缺陷。

建议项

可能导致潜在健康风险的，可能导致官方执行强制措施的或严重违反上市或生产许可证书的缺陷。



计划

自检首次会议开启前，各自检小组要有自检计划，并按照组内人员分工，规定时间内完成自检。

独立

自检应不受各种干扰，自检人员不能检查本部门，自检人员需经过必要的文件培训，具有一定的经验，能够对自己所负责的检查内容有主观的判断。

追溯

对于自检过程中的检查事项要进行完整的记录，并形成经过确认的自检缺陷项，确保能够通过自检记录可以追溯到发现的事项。

持续改进

自检不缺陷项，应找到根本原因（质量体系下的各个部门应如实反馈内部的问题），并制定纠正与预防措施，落实责任人和完成时间，举一反三，防止类似事情再次发生。

EHS | 公共区域清洗间、制冰间公共设备间的使用

清洗间存放公用无机盐，制冰间存放小型仪器、分液器、反应瓶，公共设备间可存放空桶、200mm层析柱。



清洗间无机盐区域

共8种实验室常用无机盐
取用时保持周边干净无洒落
得用于放大反应



制冰间区域

可暂存放实验室公共耗材、
实验室小型仪器、10L/20L反应瓶、
5L 以上分液器、分液器铁架



公共设备间

可存放实验室空桶
可存放 200mm层析柱
必须写好标签，保持干净

EHS月度团队

实验室/办公室	相关负责人	实验室/办公室	相关负责人	实验室/办公室	相关负责人
新产业园B702室	周涛	新产业园B807室	李进	科技岛216室	徐峰
新产业园D208室	孟凡帆	新产业园D301室	陈冬辉		

质量

EHS

EHS处罚

工艺安全

实验室/办公室	相关负责人	实验室/办公室	相关负责人
新产业园B408室	薛淞仁	新产业园B603室	汪伟
新产业园B708室	李继龙	新产业园C207室	谢发东
新产业园D306室	雍国兴	新产业园D308室	张冬欣
新产业园D401室	杨光明	新产业园D403室	祝兴勇
学府路101室	马广超	科技岛211室	练华文

创新故事

法律法规速递

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

08

化工过程的危险性——（六）干燥过程的危险性及其事故分析

干燥过程的危险性

干燥过程通常需要对物料进行加热去除溶剂，如果干燥过程中出现局部过热则容易导致物料发生分解甚至爆炸，此外，干燥过程中分离的易燃溶剂蒸气也具有燃爆危险性。干燥过程中常见的危险性及其后果和应对措施总结如下。

危险因素	危险性	应对措施
过热	干燥工艺温度异常偏高、物料翻动不充分或局部物料堆积易产生局部过热都可能导致物料发生分解、自燃甚至爆炸。	严格限定工艺温度和工艺时间； 选择合理的干燥设备； 设备定期维护，确保烘干表面无异物残留。
可燃蒸气	干燥过程中脱离的可燃蒸气与空气混合后遇点火源后发生燃爆。	烘干设备应确保空气循环正常； 使用防爆电气； 接地措施。
可燃粉尘	翻动、滚动过程中形成的粉尘与空气混合后遇点火源发生燃爆。	限制翻动、滚动速度； 使用防爆电气；根据最高表面温度确定电气组别； 接地措施。
静电积累	物料翻动、滚动过程中易积聚静电，突然放电后形成电火花。	接地措施； 限制翻动、滚动速度。
机械作用	物料在翻动、滚动过程中易与装置发生碰撞或摩擦，导致物料发生分解甚至爆炸。	选择合理的干燥设备； 限制翻动、滚动速度。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

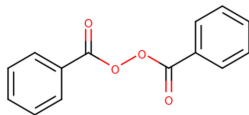
干燥过程的事故案例

1991年12月6日14时15分，某制药厂一分厂干燥器内烘干的过氧化苯甲酰发生化学分解强力爆炸，死亡4人，重伤1人，轻伤2人，直接经济损失15万元。（该厂的最终产品是面粉改良剂，过氧化苯甲酰是主要配入药品。这种药品属化学危险物品，遇过热、摩擦、撞击等会引起爆炸，为避免外购运输中发生危险，故自己生产）。

——事故经过

1991年12月4日8时，工艺车间干燥器烘干第五批过氧化苯甲酰105公斤。按工艺要求，需干燥8个小时，至下午停机。由化验室取样化验分析，因含量不合格，需再次干燥。5日9时，将干燥不合格的过氧化苯甲酰装进干燥器。恰逢5日停电，一天没开机。

6日上午8时，当班干燥工马某对干燥器进行检查后，由干燥工苗某和化验员胡某二人去锅炉房通知锅炉工杨某送热汽，又到制冷房通知王某开真空，后胡、苗二人又回到干燥房。6日9时左右，张某喊胡某去化验。6日下午2时，停抽真空，在停抽真空后15分钟左右，干燥器内的干燥物过氧化苯甲酰发生化学爆炸，共炸毁车间上下两层5间、粉碎机1台、干燥器1台，定干燥器内蒸汽排管在屋内向南移动约3米，外壳撞倒北墙飞出8.5米左右，楼房倒塌，造成重大人员伤亡。



过氧化苯甲酰

质量

EHS

工艺安全

创新故事

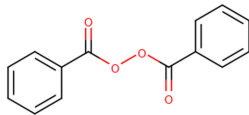
法律法规速递

干燥过程的事故案例

1991年12月6日14时15分，某制药厂一分厂干燥器内烘干的过氧化苯甲酰发生化学分解强力爆炸，死亡4人，重伤1人，轻伤2人，直接经济损失15万元。（该厂的最终产品是面粉改良剂，过氧化苯甲酰是主要配入药品。这种药品属化学危险物品，遇过热、摩擦、撞击等会引起爆炸，为避免外购运输中发生危险，故自己生产）。

——事故原因

1、第一分蒸汽阀门没有关，第二分蒸汽阀门差一圈没关严，显示第二分蒸汽阀门进汽量的压力表是0.1 MPa。据此判断干燥工马某、苗某没有按照《干燥器安全操作法》要求“在停机抽真空之前，应提前一个小时关闭蒸汽”的规定执行。在没有关严两道蒸汽阀门的情况下，下午2点通知停抽真空，造成停抽后干燥内温度急剧上升，致使干燥物过氧化苯甲酰因遇过热引起剧烈分解发生爆炸。2、该厂在试生产前对其工艺设计、生产设备、操作规程等未按化学危险物品规定报经安全管理部门鉴定验收。3、该厂用的干燥器是仿照某制药厂的干燥器自制的，安全性能尚不清楚，不适用于干燥过氧化苯甲酰等危险化学品。4、生产安全负责人及工人，对过氧化苯甲酰的危险性质不了解，未采取相应的风险控制措施。



过氧化苯甲酰

质量

南京场地 第一次GMP审计通过

沈莉莉、周亚健、朱宗文、刘丽霞、牛聪、王恒、张宝平、郑雪杨、裴为格、余成霞、李金华、吴玲玲

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



南京场地第一次GMP审计在各位同事的不懈努力中顺利通过。自收到客户审计通知后，我们迅速开展了相应工作准备，涵盖从客户审计需求的分级、准备会议、任务分配、内部自查、问题解决到审计应对全过程。QA、QC部门全程高度配合，紧密合作。本次南京场地的审计交流活动，也让审计官更加充分的认识了药石业务，从质量的角度对药石的业务进行了全面推广。

第一次承接的注册批GMP生产项目顺利交付

蔡克文、贾宗尧、吴涛、余鸿、周艳、徐春梨、白杰、訾文娟

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



本项目为部门第一次承接的注册批GMP生产项目，工艺、分析团队紧密高效配合，赢得客户信任，积累了经验。目前客户已对验证批和商业批进行询价，有望获得后续订单。

前期团队齐心协力解决了格氏试剂制备、RSM杂质谱不稳定等难题；中期则围绕GMP部分的工艺优化、杂质控制、质量标准等方面和客户开展了充分的沟通；后期生产进展顺利，产品质量和收率都超过预期，实现项目的顺利交付。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

部委规章

1. 草案 关于公开征求《**复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）**》意见的通知
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.09.07 发布]
2. 草案 关于公开征求《**化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）**》意见的通知
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.09.09 发布]
3. 草案 关于公开征求《**抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则**》意见的通知
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.09.15 发布]
4. 草案 关于《**成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）**》公开征求意见的通知
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.09.19 发布]

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



”

法院公开开庭审理并当庭宣判被告人邢某涉嫌内幕交易罪一案，以内幕交易罪判处被告人邢某有期徒刑五年，并处罚金一百万元。

”

基本案情：

某生物医药公司系上海证券交易所科创板上市公司。2020年1月，该公司为应对新冠病毒疫情，开展抗病毒药物瑞德西韦的仿制工作，并于同年2月1日、2月11日先后完成小试批生产和中试批生产。2月11日晚，该公司发布公告宣布成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术，已经批量生产出瑞德西韦原料药。该公司在新冠病毒疫情期间发布抗病毒药物研制取得重大进展的信息，属于内幕信息。内幕信息敏感期为2020年2月1日至2月11日。同年2月4日，该公司董事长袁某为寻求联系相关方面支持以及咨询涉案内幕信息公告事宜，将仿制瑞德西韦小试批生产成功以及即将实现扩大生产等研发进展告知为其提供信息披露合规咨询服务的某公司实际控制人被告人邢某。同年2月6日，被告人邢某实际控制的5个证券账户买入该公司股票31万余股，交易金额人民币1,392万余元，后于2月10日至3月6日陆续卖出，获利86万余元。2021年4月13日，被告人邢某被侦查人员抓获。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



”

责令当事人改正上述违法行为，
并决定处行政罚款300万元。

”

基本案情：

当事人为药品生产企业，主营业务是生产销售中药饮片。当事人于2016年12月开始，先后与北京东方京城中医医院、丰台国康中西医结合医院、丰台体坛中西医结合医院建立中药饮片的供销关系。当事人为了维持与上述医疗机构的交易机会通过名义上借款的方式给予上述医疗机构工作人员其他不正当利益，影响其药品采购。当事人的业务员给予使用其药品的医院的工作人员较大数额的钱款，虽名为借款，但双方均未约定借款金额、利息及还款时间等内容，且在执法人员找到当事人及相关关联医院前未有还款动作，当事人实际目的就是为了维持药品购销关系，影响其药品采购。因当事人向购买其中药饮片的医院给予不正当利益的目的为维持药品购销关系，不是为了获得交易机会，违法所得无法计算。