# 文化巡刊

公平 进取 创新 合作

浙江晖石药业有限公司出品

仅供内部信息分享,请勿外传

<sup>总第08期</sup> **11** 月刊

#### 本期导读:

浙江晖石药业2022年11月发布《文化期刊》,助力推进企业文化建设工作;展现公司502新车间投产揭牌仪式、某产品生产许可获批等重大新闻,分享2022年环湖健康跑的开展情况、宣传月度之星的先进事迹。

## 喜报 | 热烈庆祝502自动化车间顺利投产

为热烈庆祝502自动化车间顺利投产,公司于8月27日上午在综合楼前广场隆重举行了新车间的投产揭牌仪式。南京药石首席技术官章世杰博士,公司总经理朱经伟博士,执行副总揭元萍博士,各部门负责人,以及502车间、工程设备部、EHS部、外协施工方代表出席仪式。

仪式开始,朱博和揭博在热烈的掌声中上台为502车间揭牌,随后章博和其他领导又一同上台剪彩,在如潮的掌声和飞舞的彩条中,大家一起见证了502车间的正式投产。

仪式过后, 药石科技首席技术官章世杰博士上台致辞, 他对晖

石协成做肯示间极了能团力城出定:的大公,外了,"投地 并利地 并引增



了更多API生产线。同时该车间的建设,不仅大幅提升了生产的自动化水平,也进一步促进了连续流化学技术在生产端的产业化应用,这也代表了我们的生产能力正在进入更加自动化和连续化的新阶段。"

公司总经理朱经伟博士在现场分享了502车间的亮点和后续产能 扩充计划,他指出: "502车间的最显著的亮点是兼具连续化生产和 自动化生产能力,这能更好满足不同项目对大规模、可持续生产的 应用需求,同时连续生产技术在生产效率、安全和绿色生产中体现 了重要的作用。此外,浙江晖石仍在按计划有序扩充产能,503车

间将于明年上半年启用, 该车间通过多功能模块化 设计,提高了设备可操作 性和灵活性,增加的工艺 联锁模块及自动惰性化水 功能,将生产自动化水平 提升至行业领先位置。 505车间和506车间正在规 划建设中,未来将持续释 放产能。"

工程设备部总监惠劼 政向在场各位分享了 502车间建设过程中的小 故事和在建设期间体现的 晖石人对工程质量近乎严 苛的工匠精神。随后 502车间负责人付君平表



态称: "在未来会接好502车间这跟棒,努力完成公司的目标。"

据悉,502车间总反应釜体积为93.3m³,配备3条洁净区生产线及连续化生产功能区域。连续化生产区域配置微通道及管式反应装置,可以实现多种反应类型。同时502车间自动化能力在行业基础上进行较大的提升,极大程度提升了该车间的质量控制及安全管理能力,同时多功能车间运转更加灵活,有效提升了生产效率。在502车间建设完成后,它的设计理念、规划和建造质量都得到了业内人士的高度认可,该车间的顺利投产也为505、506车间的规划建设提供了思路方向。

## 打造生产新技术 厚植人才新沃土

#### ——上虞区委书记鲁霞光到公司考察调研

10月19日上午,上虞区委书记鲁霞光一行来访我公司,重点参观了公司研究院和生产车间,详细了解了公司的生产技术创新和人

才引进工作。总经理朱经伟博士和执行副总 揭元萍博士全程陪同。

科技创新是打造高质量发展新动能和新机制的关键,在参观生产车间的过程中鲁书记特别了解了502车间特别装配的微通道和连续流反应设备。连续化生产目前在业内属于创新型技术,成套装置具备持液量低、反应时间短、工艺控制精准等特点,能够实现生产的本质安全。对于该类创新技术,鲁书记在表示高度认可的同时还指出,要进一步推动创新技术在生产过程中的应用,不断强化企业在创新中的主体地位,打造创新创造的主力军。

创新驱动的本质是人才驱动。在参观公司研究院时,朱经伟博士向鲁霞光一行介绍了公司目前的员工学历结构和人才引进情况。

鲁书记对此表示十分关心,并与在场的相关员工进行了亲切交流,对他们在虞期间的生活、工作等情况进行了仔细询问。此外,鲁书

记还询问了公司研发人员的招聘情况, 并强调企业在引进人才的同时要发挥创 新载体的作用,激发人才创新潜能,从 而全方位激发公司活力。

除技术创新和人才工作外,鲁书记还对公司五期项目的设计进度表示关心,并关切询问公司在项目报批和建设过程中是否遇到困难、是否需要帮助。他表示,党和政府始终是企业的坚强后盾,企业可以放心干、加油干。

来访结尾,鲁书记对公司提出了殷切希望,他期待我公司能够全方面引

进、培养、用好人才并加快建设创新高地,对此我们也将竭诚努力、不负所期。



文/运营部 李焱丹

## 五次申报终获生产许可 开省内抗肿瘤药共线先河

为满足客户希望新药PC\*\*\*\*3能够提前注册上市的要求,公司在2022年2月该项目工艺验证一结束就立刻启动了新增PC\*\*\*\*3生产许可申报。质量保证部的相关团队在生产、项目、QC等部门的极力配合下,进行了大量的资料收集,包括企业和车间的基本情况、项目相关的所有文件、关键人员简历等60余个文件。在经过仔细严谨的整合后,团队提交了生产许可申报的有关资料。

在第一次申报时,因PC\*\*\*\*3为创新药,客户对药品名称保密并坚持使用代码进行生产许可申报。受理大厅接收材料后要求我们出具临床声明及关联审评声明,而后在受理时省局生产处老师又以必须使用中文名为由驳回了审批。

在团队和客户的不断沟通后,客户给出了中文名称,对此团队立刻进行了第二次申报。省局老师在审核过程中发现PC\*\*\*\*3为替尼类抗肿瘤药物,由此明确拒绝了PC\*\*\*\*3药品生产许可的申报。面对该情况,团队迅速响应,在短时间内收集资料、撰写报告,证明PC\*\*\*3为靶向非细胞毒性非高活性药物并形成了药理毒性报告,之后进行了第三次生产许可申报。

在本次申报中,省局认可了我们的资料但因浙江省未有过抗肿瘤共线的先例,所以仍不接受PC\*\*\*\*3的新增。团队顶着巨大压力和省局进行不断的沟通,并又一次更新了PC\*\*\*3共线风险评估。在固有共线风险评估的基础上,团队又收集了所有共线产品的适应症、作用机理等信息,并从所有共线产品细胞毒性和活性角度说明PC\*\*\*\*3可以共线。此外,团队还从清洁数据着手,统计了各产品的实际残留数据和标准,从直观的数据说明了PC\*\*\*\*3共线风险可被接

受。



进行编写并进行了第四次生产许可申报。省局老师在第四次审核过程中又通知团队需要进行部分文件的补充,我们立即收集所需资料,并将所有资料重新进行整合、审核并于当天寄出。经过团队坚持不懈的努力,在第五次生产许可申报后,省局终于批准了PC\*\*\*\*3的新增。

PC\*\*\*\*3在申报时已共线完成3批验证批,若要专线生产,需重新开始3批验证批的生产,客户的临床试验也需重新开始,这意味着公司将面临巨大的经济损失并承担违约的法律责任。PC\*\*\*\*3的生产许可申报成功为客户和公司节省了大量的时间精力和生产成本,并为公司后续非高活非细胞毒类抗肿瘤药物的生产许可申报打下了坚实的基础,是一次飞跃性的成功。

文/质量部-QA

### 创新,让绿色可期,让发展持续

#### ——从501车间"绿色发展奖"说起

创新优化,是公司发展的动力;安全环保,是事业进步的保障。501车间的建设过程,就是一个不断创新的过程。从四区废水处理装置的安装,到尾气树脂吸附工艺的引入,都在一步步践行环保的理念。在车间投产运行后,从流程调整,到设备改造,我们的优化也从未停止。

在尾气处理方面,我们遇到了两个主要问题:一是树脂吸附虽然对于尾气处理来说效果明显,但是在运行过程中会产生大量的废水;二是在车间运行期间总体风量居高不下。针对这两个问题我们与创新工程部一起进行了尾气处理的二次优化。

#### 降低风量、氧含量

任务下达后,我们也曾担忧过这项任务的可行性,毕竟现在几个车间的运行风量都这么大,501车间能降下来吗?但是在创新工程



部 郑 平 的 指 导 下 , 我们还是义 无反顾的成立项 目组开始各项排 查和整改工作。

首先,车间组织专人每天逐一排查使用点,并对可疑的泄漏点进行临时封点,其次姜欣宇

通过仪器检测并观察处理后的运行数据,以此判断处理效果;然后,陈冬冬带领机修团队进一步完善处理方案并落实整改。

在通过紧固使用点、液封放空口,优化车间转料方式,压缩离心机保护气以及调整罐区氮气调节阀与背压阀的压力等措施,车间的尾气总风量和氧含量终于在8月底实现双下降,各项运行数据均达到立项的预期要求。

#### 优化尾气治理方案

在501车间的尾气处理工艺中,树脂吸附本就是创新方案,而我

们在该方案的基础上,针对其运行过程中的问题进行了再次优化。

在哲期的提级中来脂果操全的人物,试回剂树效器且操介的有理凝,动排系统的理凝,动排系统的理凝,动排系统的理凝,动排系统的理凝,动排系统。



班一楼人员全程跟进,他们负责现场冷凝器操作和运行情况观察, 郑平和姜欣宇负责运行数据判断,摸索切换频率。

当然,尾气冷凝处理流程试验期间,也经常出现二级冷凝器冰堵的问题。目前,冰堵问题已经被郑平攻克,并在10月中旬完成了设备改造,已于10月下旬投入使用,冰堵和化料实现了全自动切换和运行。

501车间尾气处理方案的成果改造,为后续车间设计提供了可靠的依据。按整改后运行数据推算,可大大减少后续其他车间尾气处理的设备投资与运行费用,意义极大。因此该项目8月底荣获公司"绿色发展奖"。

其实,501车间运行半年来,诸如此类的小技改、小优化还有很多。比如四区转料方式的优化、溶剂罐出料泵与压力连锁的改造、回收甲醇进罐方式的优化、反应釜清洗设备的引入和改造、精馏塔效率提升的改造、精馏塔盐堵处理措施的实施、碱尾气独立管道的改造等近十条改造。这些改造,有的对于提升设备产能效益、提升生产效率效果明显;有的对于减少设备故障,保证稳定运行有特殊作用。这都是我们在生产操作过程中,勤于思考、不断摸索、逐步优化的结果。

绿色高效,是我们的发展理念。优化创新,我们也永不止步!

文/501车间 张滢滢

摄/运营部 王张亮 李焱丹

## 比拼分析技能

## 争当技术人才

为营造公司内部"比、学、赶、超"的良好学习氛围,激发分析 人员"学技能、练硬功、创高效、争一流"的积极性,质量部特在 理化室举办了2022年度浙江晖石药业分析技能比武大赛,南京药石 质量中心顾震天博士, 晖石药业质量部周建、周涛、钱全生、刘冠

宇, 人力资源部盛成在现场进行指 导。

本次大赛分为初赛和决赛2个阶 段。经过广泛发动,共有100多名实验 人员参加初赛,在选手刻苦"练兵"备 战和为期3天的激烈角逐后,最终15名 选手杀出重围,晋级决赛。

10月14日上午10时, 晋级决赛的 15名选手整齐、规范地穿戴好防护用 品在现场等候。本次决赛的内容主要 是称量、移液和定容、紫外考核三大 部分,整个过程不但考核选手的分析 技能, 更是比拼他们的心理素质。比



赛过程中,紧张的气氛激发着大家比赛的热情,熟练有序的操作展 示着大家的技术水平。赛后,质量部-QC总监周涛表示,决赛阶段各

位选手的操作较之前更为仔细和 谨慎, 也普遍放慢了速度以追求 更精准的结果。

此次大赛设技能王者奖、黄 金奖、白银奖和青铜奖四个奖 项。经过现场考核人员的严格监 考和综合评比,质量部-QC的赵 东许凭借在紫外考核中的出色表

现拔得头筹, 荣获本届分析技能比武大赛的技能王者奖。

在随后的颁奖仪式中,顾震天博士在向本次大赛获奖人员表示祝 贺的同时,还指出了分析是质量后续工作的基础,希望大家要夯实 基础、提高水平。质量部总监周建也对小伙伴们提出了两点期望: 一要时刻保持谦虚态度,二要熟练掌握基础技能。

一公司开展2022年分析技能比武大赛

晖石药业首届分析技能比武大赛已顺利落下帷幕,本次大赛既是 对质量人员开展的一次技能检测,又是为大家提供的一个展示自身 的舞台。希望各位伙伴在接下来的工作中依旧保持"争当技能人 才"的热情和干劲。

> 文/质量部-QC 杨世龙 摄/人力资源部 谭细平

#### 月度之星·风采展示

### 执着专注 精益求精

502车间是连续流化学产业化应用的新车间,更是历经上虞疫情、上海疫情、超强高温 等重重考验的新车间,是凝聚我们各方力量和心血的新车间,它从一纸蓝图到正式投产,承 载起晖石人无数星夜兼程和踏浪前行的梦,也印证了PBer不断开拓创新和勇立潮头的心。现 在就让我们把目光聚焦到为502车间建设默默奉献的王豆豆和周正宏上,感受他们执着专 注、精益求精的工匠精神。

#### 王豆豆 | 4月月度之星

王豆豆是公司设备工程师,在502车间 的建设中主要负责对接车间设备及管道等安 装工作。面对公司计划在4月底完成502车间



的任务, 王豆豆表 示在12月 初刚接到 这任务时 既充满动 力又倍感

压力, 而后接连的上虞疫情和上海疫情耽误 了将近3个月的工期,这使4月底完成任务几 乎成为了不可能的事情, 但公司领导每周尽 心尽力的进行安全巡检, 也让他受到了极大 的鼓舞。

敏锐的洞察力和缜密的思维是王豆豆的 闪光点。如在平板离心机的液压油管安装过 程中,他敏锐地发现了如果按照常规方式将 高压软管安装在地面上不仅会造成地面杂乱 的情况,还会给后续的维护、清理带来很大 的麻烦。于是他扩宽思路,大胆探索新方 式,提出将油管埋入地下的方案,这将有效 解决地面杂乱和后续清理问题。但该方案又 会造成新的问题, 软管材质长期埋入地下可 能会对后期设备的使用造成麻烦, 王豆豆在 大量搜集资料和不断考量之后决定采用不锈 钢材质,这会极大提高油管的使用寿命。在 确定方案之后, 王豆豆亲力亲为, 在施工现 场耐心地指导, 甚至在地砖的铺设方式上他 也主动与施工人员进行沟通, 最终顺利解决 了离心机油管安装问题。

#### 周正宏 | 6月月度之星

作为一位具有丰富暖通设备施工经验和理 论知识的暖通工程师,周正宏以严谨的态度和 追根究底的作风赢得了同事的广泛好评, 也在 502车间项目暖通专业整体进度和质量中作出 了较大贡献。

洁净区调试的过程是曲折的, 多次发现问 题,但周正宏都凭借自身扎实的专业能力和丰 富的工作经验进行了不断的探索并有效解决了 问题。在调试初期,周正宏始终不能将车间的 压差控制在预想范围内, 在一次次的检查和排 除中, 他将目光锁定在了风机上, 最终发现风 机风量确实与要求值存在一定出入, 随后他立 刻对接供应商进行了解决。但很快他又遇到了 新的难题, 在车间各房间的压力都正常的情况 下, 唯独走廊的压力高居不下, 在大家一筹莫 展之际,周正宏敏锐地发现排风口的风量偏 小,在和机修进行积极的沟通后对排风口做了

优化处理, 使走 廊压力降至正常 值。在之后的调 试中, 他又不断 进行调整,期望 达到最优水平。

暖通风管透

光性测试也体现了他一丝不苟的态度和吃苦耐 劳的坚毅品质。为得到更准确的结果, 透光性 测试通常在晚上进行,周正宏以身作则,主动 加班加点跟施工人员和监理查验是否存在不合 格风管, 在晚八点施工单位都已经离开现场的 情况下继续组织测试工作也成为了他的常态。 在不懈的努力下,周正宏顺利完成了502车间的 暖通工作。

## 生产管理人员能力提升计划

为了分析公司现有生产部二、三级管 理人员(主管、班组长)的现状,摸清他们 的不足及需要改进的地方,从而制定针对性 的培养方案,进一步提升基层管理团队的管 理能力,提高整个组织的生产效率,人力资 源部和生产部共同制定了"生产部二、三级 管理人员能力提升工作计划",并于10月 20日下午举行了工作启动会议。生产部总监 刘海涛、各车间经理、人力资源部总监盛成 及有关工作人员都参加了此次会议,会议上 人力资源部对整个能力提升工作从工作目 的、主要内容模块及具体实施计划三个方面 进行了全盘的梳理与解读, 与与会人员达成 共识。

启动会后,各车间和人力资源部迅速 落实方案,目前"生产部二、三级管理人员 能力提升"专项工作已完成了组织诊断部 分。接下来将通过对各车间二、三级管理岗



位绩优人员的面谈及评价, 提取关键成功因 素,建立车间生产主管、班长、组长的岗位 胜任素质模型和任职资格标准,并依此对车 间二、三级管理人员现状进行分析, 最终制 定针对性的提升计划并实施。另外, 班组长 能力提升的相关线上培训也已同步开展4 场。多措并举,以提升他们的绩效。

此专项工作的模式可以复制到其他部 门或提供借鉴经验,推动"员工绩效提升"工 作更好的开展,具有良好的开端意义。

文/摄 人力资源部 唐娟

## 跑出你我健康 奔向美好"石"光

为积极响应全民健身的号召, 增强员工 身体素质,丰富员工文体生活,培养坚韧、 顽强的"进取"精神,公司特于11月12日在 景色优美的皂李湖举办了2022年环湖健康跑 活动。本次活动以"跑出你我健康,奔向美好

'石'光"为主题, 设有Mini马

(6.8公里)和半 马 (21.0975公 里)两个项目,共 有一百多名长跑爱 好者报名参加。

活动正式开始 前,公司特别邀请

的专业运动教练叶教练带领大家进行了科学 有效的赛前热身, 在欢快热烈的背景音乐中 选手们"大显身手"。同时为了更好地保障 选手的安全和能量补给,公司组建了骑行响 应组、急救组、后勤物资组等多重防线,为 选手保驾护航。

在响亮的礼炮声和飞舞的彩条中选手们 正式出发,矫健的步伐和洋溢着的笑容彰显 了选手的信心。在初始阶段,选手们几乎在 同一个方阵中, 然而健康跑是一项耐力运 动, 尤其活动当天的气温直逼30℃, 随着时 间的慢慢流逝,选手的体能也在不断消耗, 部分选手开始与大部队产生距离。面对如此

> 扫描二维码 观看精彩视频

情况,绝大部分的选手仍选择继续坚持和挑 战,在他们看来,跑步不仅仅是一种健身方 式, 更是一种向上的生活态度, 只要坚持到 底, 无论用时多少都是值得自豪的。

活动结束后, 跑完全程的每位选手都得到

了一个完赛包,用 于见证他们完赛的 喜悦与荣耀, 也为 他们留下永存的珍 贵纪念。不少选手 表示,通过本次健 康跑活动不仅锻炼 了自身的心性,也 让自己再次感受到

了晖石良好的团队氛围和凝聚力。在奔跑的过 程中,不仅有啦啦队成员的呐喊声让他们多次 在快要坚持不下去的时候重蓄能量,还有"并 肩作战"的小伙伴们在途中互相加油打劲。其 中喜提自己第一个半马的质量部-AD胡曼还提 到,恐惧来源于未知,很多事情做起来远比想 象中轻松, 所以对于喜爱的事物一定要勇于尝 试、全力以赴。

2022年晖石环湖健康跑已经圆满结束,各 位选手在皂李湖畔用力量和激情演绎了运动精 彩,用奔跑和速度展示了晖石活力,相信大家 会在接下来的工作和生活中继续发挥晖石的 "进取"精神,不断争优争先、勇攀高峰。











-2022年公司各部门团建照片集锦















## 精准把握 "杆"动晖石

为丰富公司员工业余文体生活,培养 员工挑战意识,增进桌球爱好者交流,公 司于10月25日至28日在综合楼二楼活动室 举办了第四届桌球比赛,共有60余名选手 报名参赛。

在首个比赛日中, 热烈且轻松的氛围 包围着整个赛场,参赛选手们大都保持着 一种较为轻松的状态。有些选手在赛前表

不十分擅 长桌球, 但也抱着 放松自己 和尝试新 运动的心 态参加比 赛。他们 边 赛 边 学, 虽然 可能没有 取得亮眼 的成绩, 但也走进





并了解了桌球这项运动, 达到了丰富生 活、放松身心的最初目标。

桌球比赛更考验选手的思维敏锐度和 专注度,尤其在产生八强后,选手的水平



大都在伯仲之间, 三局两胜的赛制也更为 比赛增添了不确定性。对战双方斗智斗 勇,一次次握杆、架桥、出杆、击球,现 场的观众也屏息观战,每一个进球都牵动 着他们的心弦。在经历多轮激烈的角逐 后, 工程设备部陈亮亮以更胜一筹的球技 和出色杆法获得了本次比赛的冠军, 研发 中心王成龙和508车间何伟分别获得了亚

除了激烈的比赛和紧张的氛围, 在本 次比赛中也不乏一些生动有趣的小故事, 如"东方神秘魔法"再现赛场,选手试图 通过"招招手"和"碎碎念"的方式让目 标球落袋, 在打自由球时选用各种非常规 方式瞄准,增添了比赛的趣味性。

本届桌球比赛已顺利结束, 本次比赛 充分调动了选手的运动积极性, 他们全身 心投入, 在展现拼搏精神和高超球技的同 时也彰显了公司蓬勃的朝气和向上的力 量,相信在未来他们也会带着这股力量不 断向前。

文/摄 运营部 李焱丹