

### 质量月刊

质量之星榜单 02

常见质量规范性问题汇总 03

### EHS月刊

活性试剂操作注意事项 04

琅琊榜 07

### 工艺安全月刊

化工过程的危险性 08

### 法律法规速递

案例解析 10



2022年1~11月份  
质量之星榜单

1st 研发分析 (3次)

2nd 库房 (2次)

3rd 药物晶体工程 (2次)



## 涉及否决项部门:

药物晶体工程、A501部、  
A401部、CDMO602部、QC  
、A302部、研发分析

## 评优制度:

1、高监管等级部门需  
≥90分，低监管等级部  
门需≥95分方可进行评  
优入选。2、QA部将通过日常  
检查，包括但不限于记  
录数据审核，现场  
检查及内外部门问题  
反馈等对各部门进行  
积分月度考核。3、缺陷项分为否决项  
、关键缺陷、主要缺  
陷、微小缺陷。如发  
生否决项，当月度即  
无资格参加月度质量  
奖的评比。

## ★ 1~2月份

药物晶体工程  
研发分析

## ★ 3月份

CDMO302部  
CDMO401部、研发分析

## ★ 4月份

CDMO101部  
库房

## ★ 5月份

CDMO501部  
研发分析、A201

## ★ 6月份

A403  
库房

## ★ 7月份

QC  
CDMO309部

## ★ 8月份

A101  
CDMO403部

## ★ 9月份

QC库房  
CDMO303部、化学研发七部

## ★ 10月份

A403部  
药物晶体工程

## ★ 11月份

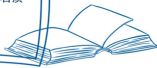
CDMO502  
化学研发八部

## 专注化学，创新未来，

感谢上述所有获得质量之星的部门，大家每一次的获奖都代表了各自在药石质量体系维护上的突出贡献，希望在后续能看到大家更好的表现。

## 追求卓越品质。

在这里也希望有每个部门能够加倍重视每月质量之星的角逐，推动质量体系更快地发展、提升，展现出药石质量体系的持续进步。



质量

EHS

工艺安全

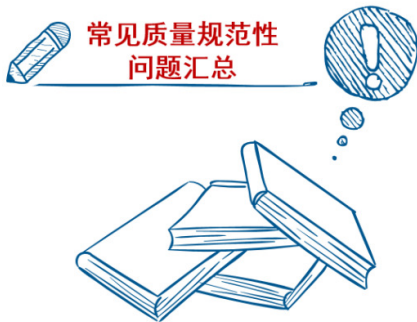
法律法规速递

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递



问题1

记录填写不及时

问题2

取样时间与检测图谱不对应

问题3

报告与记录内容的不一致性

问题4

关键活动没有记录

问题5

记录内容漏写

问题6

放大设备使用记录不填写或填写不完整，用记号笔写记录

问题7

ELN开页不及时

以上几例常见问题，均违反了SOP-NJ-QA-0010《数据完整性方针》中的ALCOA+原则，影响了数据的真实性以及准确性。这会给后续的审计带来极大的风险，甚至会因此**丢失客户**！！

## 1

危险性分类——脱水后易自燃

钨钨 7440-05-3

氢氧化钨钨 12135-22-7

钨钨钨 7440-02-0

## 风险控制措施

### ——PPE及应急

- 1、PPE: 普通实验服+护目镜+活性炭罩+乳胶/丁腈手套;
- 2、应急: 氢化釜附近配备湿抹布、二氧化碳灭火器, 生产前培训应急处置;
- 3、现场双人操作。

### ——操作处置

- 1、使用氢化釜应遵守相关使用规定;
- 2、投料顺序: 先加溶剂后加催化剂;
- 3、抽滤时, 不可抽干, 及时补充溶剂润湿, 必要时切断真空;
- 4、剩余贵金属物质, 按照EHS相关规定, 集中回收处理。

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递

2

危险性分类——（固体）遇水放出易燃气体的物质和混合物 类别 1

锌粉（200-400目） 7440-66-6

叔丁醇钾 865-47-4

硼氢化钠 16940-66-2

硼氢化钾 13762-51-1

氯化铝锂 16853-85-3

氯化钠 7646-69-7

3

危险性分类——自燃液体 类别 I 遇水放出易燃气体的物质和混合物 类别 1

二异丁基氯化铝 1191-15-7

二乙基锌 557-20-0

二甲基锌 544-97-8

三甲基铝 75-24-1

甲基锂 917-54-4

正丁基锂 109-72-8

仲丁基锂 598-30-1

4

危险性分类——（液体）遇水放出易燃气体的物质和混合物 类别 1

硼烷四氢呋喃溶液 14044-65-6

硼烷二甲硫醚络合物 13292-87-0

异丙基氯化镁四氢呋喃溶液 1068-55-9

异丙基氯化镁-氯化锂 745038-86-2

甲基氯化镁 75-16-1

甲基氯化镁 676-58-4

乙烯基氯化镁 1826-67-1

烯丙基氯化镁 2622-05-1

环丙基氯化镁 23719-80-4

5

危险性分类——遇水放出易燃气体的物质和混合物 类别 2

红铝 22722-98-1

## 6

危险性分类——自燃液体 类别I

苯基锂 591-51-5

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递

06

## 风险控制措施

### ——PPE及应急

- 1、PPE: 普通实验服+护目镜+半面罩+乳胶/丁腈手套+PE手套;
- 2、应急: 通风橱外配备干粉灭火器, 干砂, 生产前培训应急处置; 如有物料洒落, 用消防沙覆盖;
- 3、现场双人操作。

### ——操作处置

- 1、投料前检查: 反应釜及管道的完好性、密闭性、干燥性(或溶剂润洗); 通风橱进行可燃物等清场处理;
- 2、固体加料: 氮气气氛下提前分装, 深入釜口加料(釜内氮气环境), 未加完的料及时密封;
- 3、液体加料: 订购煤气罐或同等包装的试剂, 氮气气氛下, 压入恒压漏斗, 全程不可与空气接触;
- 4、使用过程中: 避免与水 and 醇类接触; 使用结束后: 剩余的物料按照EHS规定处置;
- 5、反应过程, 控釜内温缓慢滴加, 不可过度冷却导致热蓄积;
- 6、淬灭过程: 采用反向淬灭, 控制釜内温通过转料阀调整流速; 无法使用转料的, 如本部和科技岛、或浑浊体系, 使用温和淬灭剂(如醇类), 严格控釜内温缓慢滴加入反应, 活性试剂淬灭前不允许放料;
- 7、易燃尾气处置: 加料、反应、淬灭过程全程氮气氛围, 产生氢气等易燃气体时通风橱通风全开, 加大氮气流速, 有条件的尾气直通大气;
- 8、余料处置: 按照EHS相关规定预处理, 废弃料淬灭同6, 尾气处理同7, 预处理后转移至危废库。

## 月度EHS团队奖

## EHS处罚

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递

实验室	相关负责人
四期-B709实验室	刘文博
四期-D104+D107实验室	魏玉峰
四期-D301实验室	陈冬辉
生命科技岛-210实验室	张礼龙
生命科技岛-212实验室	石响

实验室	相关负责人
四期-B308实验室	刘伟、崔永超，各罚250元
四期-B702实验室	周涛，罚500元
四期-C201实验室	赵旦，罚500元
四期-C206实验室	贾新赞，罚500元
四期-C306实验室	赵明礼，罚500元
四期-C401实验室	施岳雄/何军，各罚250元
四期-C403实验室	苏谦，罚500元
四期-D303实验室	赵庆，罚500元
四期-D308实验室	张冬欣，罚500元
四期-D401实验室	杨光明，罚500元
四期-D403实验室	祝兴勇/刘柏荣，各罚250元

## 工艺安全 | 化工过程的危险性

### 化工过程的危险性 ——（九）废弃物处置过程的危险性及其事故分析

质量

EHS

工艺安全

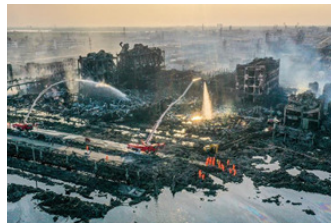
法律法规速递

#### 1、废弃物处置过程的危险性

化工过程中的废弃物种类多、数量大、性质复杂、又往往不被重视，容易在相互接触，混杂中反应、放热、发火或产生有毒物质；此外一些高能废料，在长期堆放中，有分解自燃的风险。

废弃物处置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
危险物料	废弃物通常成分较为复杂，物料危险性变化较大；	危险物料应淬灭之后再行废弃处理；
	大量物料存放时易发生自热自燃甚至爆炸。	危险物料限制堆垛大小和保留时间。



天嘉宜化工事故现场



## 工艺安全 | 化工过程的危险性

### 化工过程的危险性 ——（九）废弃物处置过程的危险性事故分析

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递

#### 1、废弃物处置过程的事故案例

2019年3月21日，位于江苏省盐城市响水县生态化工园区的天嘉宜化工有限公司发生特别重大爆炸事故，造成78人死亡、76人重伤，640人住院治疗，直接经济损失19.86亿元。

#### 事故经过

2019年3月21日14时48分许天嘉宜化工有限公司旧固废库房顶中部冒出淡白烟，随即出现明火且火势迅速扩大，至14时48分44秒发生爆炸。

#### 事故直接原因

经对样品进行热安全性分析，硝化废料具有自分解特性，分解时释放热量，且分解速率随温度升高而加快。天嘉宜公司旧固废库内长期违法贮存的硝化废料，最长贮存时间超过7年，在堆垛紧密，通风不良的情况下，长期堆积的硝化废料内部因热量累积，温度不断升高，当上升至自燃温度时发生自燃，火势迅速蔓延至整个堆垛，堆垛表面快速燃烧，内部温度迅速升高，硝化废料剧烈分解发生爆炸，同时殉爆库房内的所有硝化废料，共计600吨袋。经测算，此次事故爆炸总能量约为260吨 TNT 当量。

遇难者身份及位置分布



## 行业动态

质量

### 1. 关于公开征求ICH《S1B (R1)：致癌性研究》实施建议和中文版的通知

[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.12.22 发布]

EHS

### 2. 关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知

[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.12.21 发布]

工艺安全

法律法规速递

### 3. 国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则（试行）》 《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第47号）

[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.12.19 发布]

### 4. 关于药品注册申请电子申报有关要求的通知

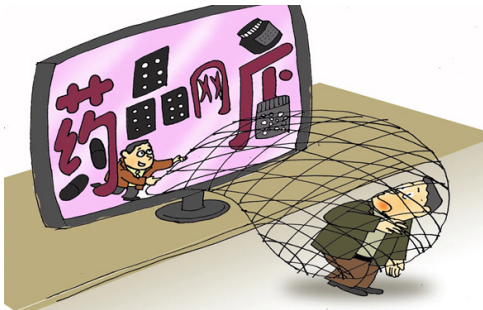
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.12.02 发布]

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递



” 2022年4月，高新区分局依据《药品管理法》第一百一十五条和第一百二十四条第一款及第二款规定，对该机构处以没收涉案药品、没收违法所得6730元、罚款150万元的行政处罚。

”

### 基本案情：

根据国家药监局2022年11月公布的通报：2021年，浙江省宁波市市场监督管理局国家高新区分局根据群众举报线索，对宁波高新区某健康信息咨询馆进行检查时发现，该机构在未取得《药品经营许可证》情况下，于2019年9月至2020年12月期间，通过微信群销售未取得药品批准证明文件的感冒经方丸剂等药品，涉案货值金额4.2万元。

质量

EHS

工艺安全

法律法规速递



”

依照《中华人民共和国税收征收管理法》等相关法律法规的有关规定，对其处以追缴税款51636.86万元的行政处理、处以罚款35423.82万元的行政处罚，连补带罚87060.68万元。

”

### 基本案情：

近日，湖南省长沙市税务局公示了一起重大税收违法案件。经国家税务总局长沙市税务局稽查局检查发现，湖南某医药有限公司在2017年1月1日至2019年4月30日期间，采取逃避缴纳税款，不缴或少缴应纳税款50605.46万元。据悉该医药有限公司成立于2007年，位于湖南省长沙市，是一家以从事批发业为主的企业。公司经营范围包括医药原料、医疗器械、日用百货等。