

质量月刊

客户/官方质量审计流程

EHS月刊

反应釜排期申请

琅琊榜

工艺安全月刊

燃爆风险控制——静电防护

创新故事

法律法规速递

案例解析



质量

审计

- 为确认已经建立起的条件、工艺和实施情况与预先制定标准和准则是否一致而进行的检测和评价活动
- 包括官方、客户或认证机构，通常由QA组织，相关部门共同参与
- 依据 SOP-NJ-QA-3005.03 外部审计管理规程

EHS

工艺安全

STEP 1 审计准备

成立审计小组，明确
部门及人员职责

- 01 销售/注册人员：提供审计官/客户相关信息，协助审计准备
- 02 QA：审核相关资料，统筹审计，制定行程安排
- 03 PM：收集项目相关资料

如为复审，QA需评
估前次审计情况，确
认CAPA完成

创新故事

法律法规速递

QA确认各部门准备
情况，必要时组织
会议

- 04 行政人员：提前准备车辆、会议现场、餐饮住宿等
- 05 各相关部门/人员：审计前自查，包括现场、项目资料；确保前次审计产生的CAPA已经完成
- 06 记录员：记录审计官表达的建议、意见、问题及本公司的回复；记录提供给审计官的资料、信息等

质量

EHS

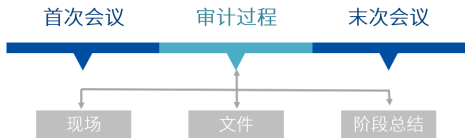
工艺安全

创新故事

法律法规速递

03

STEP 2 审计中



注意事项:

- 不确定的答案，不急于回答，可寻求帮助
- 不急于表现我们做的多优秀
- 尽量简单回答，不做过多延伸
- 现场表现要自信
- 对领域的体系文件要熟悉



01

审计报告需提交至QA，由QA或审计报告接收人员根据要求进行回复

02

QA汇总审计过程中的问题/建议，初步确定整改项目及建议

03

相关部门制定整改/预防措施及计划完成日期

04

QA审核，按CAPA进行管理、跟踪

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

04

01 排期入口

进入药石科技OA系统
 点击网页上方工具栏中“EHS部（南京）”

02 排期申请

点击网页右部区域”排期申请”进行选择

03 新建排期

点击右上角“新建”，根据实际需求新建排期

04 生成计划书

在网页右上角“待办”中查阅已生成计划书

05 编辑计划书

编辑详细计划书



排期申请



反应釜排期



氢化室排期



更多

月度EHS团队奖

EHS处罚

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

实验室/办公室	相关负责人
新产业园B602	窦李
新产业园B603	吴攀
新产业园B802	齐兵
科技岛210	张礼龙
新产业园B803	王昊/罗志基
新产业园D207	贾晓千

实验室/办公室	相关负责人
新产业园B808	肖哲明, 罚500元
新产业园C307	杭海洋, 罚500元
科技岛209	朱其兵, 罚500元
新产业园C306	王声音、陈雷, 罚250元
新产业园D403	祝兴勇、刘柏荣, 罚250元

质量

在化工操作过程中形成的静电是一种危险程度较高的点火源，因此需要对工艺操作、设备装置采取合理的静电防护措施。针对静电防护的具体要求可参照《GB/T 3836.26 爆炸性环境 第26部分：静电危害指南》和《NFPA 77 Recommend Practice on Static Electricity》。另外，工艺安全部将在2023年第三季度发布适用于药石集团的《点火源控制指南》。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

1. 控制静电产生的措施



- 1、限制管线输送物料的线速度；
- 2、固体粉末密实输送；
- 3、避免液体输送管路末端形成喷雾；
- 4、避免液体进入装置内时形成喷溅；
- 5、液面下泵入液体物料；
- 6、避免通过固体投料孔或人孔投入大量固体粉末物料；
- 7、避免工艺过程中产生新的不溶相；
- 8、限制搅拌功率；
-

2. 加速静电耗散的措施



- 1、设备装置接地；
- 2、管路、法兰、接头、设备装置进行等电位连接；
- 3、电导率低的液体添加抗静电剂（又称静电耗散添加剂 SDA）；
- 4、电阻率高的粉末增加湿度；
- 5、使用内衬导电材料的耐腐蚀软管；
- 6、使用内衬导电材料的包装袋材质；
- 7、增加物料在精密过滤器后端的停留时间；
-

GB/T 3836.26-2019 爆炸性环境 第26部分：静电危害指南
NFPA77 Recommend Practice on Static Electricity

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

07

跨部门团队积极合作 高效保障重点客户项目

张晓洪、潘一鸣、吴立、蒋文斌、陈清林、郁俊杰、杨木秀、褚阳、曾方茂、曹梦如、圣磊、田运

本项目团队和Big Pharma公司已展开深度合作，进行某分子的工艺路线优化、分析方法开发工作，分别完成两批公斤级放大生产。原工艺路线为4步反应，分子结构较为复杂，共有四个手性中心。原工艺在Step 1以及Step 4均涉及柱层析纯化，且需要使用SFC进行手性拆分，生产成本高，效率低。



以下为经优化后本项目的工作亮点：

Step 1: 反应重现原工艺，重点进行后处理优化，通过开发重结晶工艺避免了低效的柱层析纯化，大大降低三废。

Step 2-3: 成功开发并引入结晶拆分工艺，避免SFC手性拆分，大大节约了生产成本。

Step 4: 通过研究反应机理，成功替换掉原工艺中的一种国家管控物料，使放大生产更为顺利，并帮助促成第二单的合作。跨部门团队成员高效协作、通力配合，保障项目顺利交付。



质量

联合Flow创新工艺 攻克高难度复杂项目

蔡洪宇、吕坤志、李志峰、顾洁凡、王翔

EHS

该项目共九步反应，所有中间体均是油状物，无法分离纯化，前八步均是联投工艺，其化学、工艺和生产难度均很大，且是我们第一次工厂生产项目，该项目共有两个主要创新点：

工艺安全

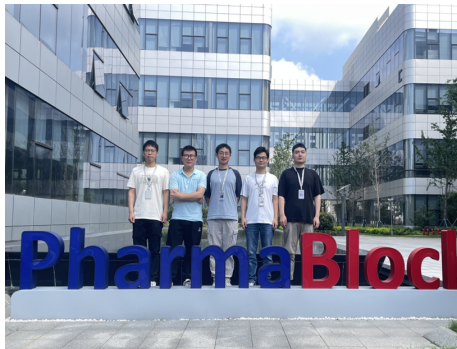
1. 第四步和第五步通过**flow联投工艺**，成功解决了IM4不稳定无法放大的问题，其次还避免使用了恶臭的二甲硫醚。

创新故事

2. 反应过程会产生10%非对应异构体，不易清除，通过樟脑酸成盐工艺，可以将其控制在**0.15%以下**，IM8中间体纯度从75%提高至**99%以上**，最终顺利完成了公斤级别的生产交付。

法律法规速递

最终产品纯度**99.6%**，**ee值99.7%**，**非对应异构体0.10%**，**溶剂残留和金属残留均符合质量标准**，赢得了客户高度认可。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

行业动态（部分）

1. 国家药监局综合司发布公开征求《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见
[国家药品监督管理局] [2023.05.30 发布]
2. 国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告（2023年第68号）
[国家药品监督管理局] [2023.05.31 发布]
3. 国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》的通告（2023年第35号）
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2023.06.08 发布]
4. 国家药监局关于实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》有关事宜的公告（2023年第81号）
[国家药品监督管理局] [2023.06.21 发布]

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

10



国家市场监督管理总局竞争政策协调司

请输入要查询的内容

[首页](#)
[司局介绍](#)
[司局动态](#)
[政策法规](#)
[竞争政策与理论研究](#)
[通知公告](#)
[案件公示](#)
[国际合作](#)

当前位置: 首页 > 通知公告 > 行政处罚案件

市场监管总局发布远大医药与武汉汇海达成 并实施垄断协议、滥用市场支配地位案 行政处罚决定书

发布时间: 2023-05-28 16:30 信息来源: 市场监管总局



” 案件结果

国家市场监管总局于2023年5月21日依法对Y公司与H公司达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位一案作出行政处罚，以《反垄断法》和《行政处罚法》为依据，责令两家药企停止违法行为，没收两家药企违法所得并处罚款，罚没金额总计约3.2亿元。

”

基本案情：

国家市场监管总局查证自2016年6月至2019年7月，Y公司与H公司（两家公司系具有竞争关系的经营者）达成并实施了关于销售重酒石酸去甲肾上腺素（以下简称去甲肾上腺素）原料药和肾上腺素原料药的垄断协议，约定H公司停止销售去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药，限制了上述两种原料药的销售数量。除此之外，2010年5月至2021年4月，Y公司滥用在中国去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药市场的支配地位，没有正当理由，要求制剂企业接受向其低价销售去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液、向其返利、按照其要求的区域和价格销售制剂等不合理交易条件。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

**案件结果：**

P公司与SEC就本次调查已达成和解，并同意支付1500万美元的民事罚款和4700多万美元不当获益的退还及其预期利息，但并没有承认或否认其是否违反美国1934年《证券交易法》关于账簿、记录和内部会计控制规定的调查结果。

”

基本案情：

2023年5月11日，美国证券交易委员会（SEC）官方网站公示，某国际顶级药械企业（简称“P公司”）将支付6200万美元以解决SEC对其中国子公司违反《反海外腐败法》（FCPA）的指控。

SEC表示，P公司的中国子公司与分销商使用特价折扣，导致过高的经销商利润可能被用于向中国官员支付不当款项。同时SEC还发现，该中国子公司的员工、分销商、下级经销商采取不当行为影响医院官员在公开招标中起草有利于其投标的技术规范。