

质量月刊

质量管理委员会会议

EHS月刊

放大制备计划书细节

琅琊榜

工艺安全月刊

燃爆风险控制——阻火器

创新故事

法律法规速递

案例解析



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

02

目的

- 质量目标的建立
- 定期质量汇报及核心质量问题解决方案的决策
- 决策、指导、支持和执行集团质量体系一体化建设的规划、发展

职责

- 负责协调、获取资源，共同推进质量管理体系的运营
- 负责对质量管理回顾中的问题趋势进行内部传达，共同推进质量体系持续改进
- 在相应的业务模块宣贯良好的质量管理意识，支持质量活动的开展
- 建立质量目标、制定质量发展规划，支持集团质量一体化建设

启动

第二期

第四期

2022.10

2022.10.21

2023.02.10

2023.05.16

2023.08.04

第一期

第三期

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

质量目标及质量目标完成情况的回顾

客户审计
客户投诉

外协生产
质量管理

质量考核
质量培训

近期突出问题

异物控制

已开展的主题



库房物流

分析

工艺

QC

生产管理

采购

QA

参与部门



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

04

1、排期申请后待办中查看计划书

待处理 已处理

请输入标题

展开筛选

待办事宜

常用查询

处理类

全选 | 排序: 接收时间 | 更多排序 | < 1 / 1 >

列表 置为已办事项 设定星标 更多操作

序号	标题	消息类型	模块来源	发起人	接收时间
1	您有一条放大制备计划申请流程需要提交...	处理类	放大制备计划申请	范庆文	2023-09-22 11:15

编辑 册

审批内容

放大制备计划书

2. 点击编辑按钮进行编辑

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

05

3. 工艺细节中先选择第几步

工艺细节

第二步 第三步 暂无 暂无 暂无

步骤 步骤三

计划投料批次数 ==请选择==

步骤一

步骤二

步骤三

步骤四

步骤五

4. 选择物料种类和复制行

	序号	物料种类	物料名称	分子量	摩尔比	物料量	
						L	Kg
物料配比	<input type="checkbox"/>	1	==请选择==				
	<input type="checkbox"/>	1	原料				0
总物料量	<input checked="" type="checkbox"/>	全选	溶剂				
	<input type="checkbox"/>		水				
	<input type="checkbox"/>		洗釜				
	<input type="checkbox"/>		层析柱				
			打浆				

质量

月度EHS团队奖

EHS处罚

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
学府路214	巩沛
科技岛212	石响
科技岛209	朱其兵
新产业园B303	辛茂树
新产业园C208	徐志亮

实验室/办公室	相关负责人
新产业园B408	祝兴勇、刘柏荣，罚250元
新产业园B608	杨光明，罚500元
新产业园B703	石清明、何军，罚500元
新产业园C306	王声音、陈雷，罚250元
新产业园C201	徐健，罚500元
新产业园C301	刘须腾，罚500元
新产业园D201	沈杨勇、张洪飞，罚250元
新产业园D301	耿涛、王平，罚250元
新产业园D308	张锋，罚500元
新产业园D403	黄天化，罚500元
学府路114	张冶，罚500元
科技岛213	苏谦，罚500元

质量

当管网系统中的可燃气体被引燃时，火焰可能会迅速传播到整个管网系统，甚至发生爆燃转爆轰现象，危害较大。为了防止这种危险情况的发生，需要在输送可燃气的管路中安装阻火器，防止火焰沿管路传播和回火。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

安装位置

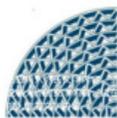


管中（气体管道）



管端（排放口、通风口）

阻火器内芯通常由气体或蒸气可以流通的狭窄通道组成，这些通道尺寸较小，小于可燃气体的最小火焰传播间隙（MESG），因此通过阻火器后火焰无法继续传播。



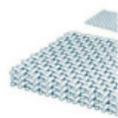
波浪纹金属片



多孔金属板



压缩或编织金属线



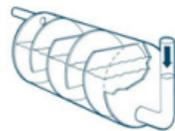
金属丝网



平板金属片



金属球填料



液封

要提高阻火器的有效性，需要考虑如机械强度、耐火性、仪表、是否堵塞等因素，并且阻火器的外壳和邻近的管道系统应能承受爆轰产生的冲击。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

创新解析脱苳Pd催化剂失活机理 成功开发自制高效催化剂

贾晓千、李雪、单松婷

项目团队创新地建立了一种综合的催化剂失活机理研究方法，通过结合中毒实验、再生实验、催化剂表征信息库和理论计算，成功应用于脱苳Pd催化剂的失活机理研究。

研究结果总结了Pd催化剂失活的主要原因，包括底物中毒、苯系物中毒、Pd催化剂从高价态变成低价态以及Pd催化剂团聚成大尺寸Pd。基于这些研究结果，团队针对重要的脱苳项目中的第一步反应，开发了自制催化剂，可替代外购钯碳粉末催化剂，并成功完成了公斤级规模的应用研发工作。

自制催化剂的高价态Pd²⁺/低价态Pd⁰比值提升了五倍多，显著提高了Pd催化剂的活性，并将Pd使用量减少到原商业催化剂的44%左右。同时在EHS同事的帮助和陈志华博士的推动下，该方法已成功推广到32个项目，能够按照原工艺完全替代商业催化剂，且催化剂的Pd用量减少了三成。

此外，团队还首次开发了一种简单易操作的固定床Pd催化剂再生方法——煅烧法。该方法通过去除有机毒化物、恢复Pd催化剂的高价态以及控制Pd尺寸，可以实现固定床Pd催化剂的100%恢复脱苳活性。



创新故事

开发新颖DNA兼容性关三取代三元环反应 成功发表于Bioconjugate Chemistry杂志

齐兵、丁兆兵、李飞飞、贾思宇



pubs.acs.org/bc

Communication

DNA-Conjugated Cyclopropane Derivatives Constructed from Sulfonium Ylides with α,β -Unsaturated Ketones

Zhaobing Ding, Yizhou Wu, Feifei Li, Siyu Jia, Bing Qi,* and Zuozhong Peng*

 Cite This: *Bioconjugate Chem.* 2023, 34, 1523–1527

 Read Online

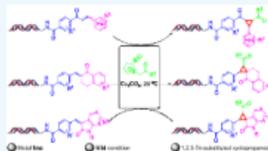
ACCESS |

 Metrics & More

 Article Recommendations

 Supporting Information

ABSTRACT: Here, we report a DNA-compatible reaction for the generation of cyclopropane derivatives using thiolides with α,β -unsaturated ketones in the absence of transition metal and N_2 protection, which is convenient for DNA encoded library (DEL) construction. This approach allows the rapid and efficient production of a series of DEL libraries of potentially biologically active cyclopropanes and spirocyclopropyl oxindole derivatives.



丁兆兵在DNA兼容性反应领域开发了一种全新的关三取代三元环反应方法，该反应形成的三取代三元环产物的方法未曾在该领域报道过。这种合成方法具有广泛的底物适用性，条件温和，并且非常新颖。在此基础上，丁兆兵和齐兵整理成文，李飞飞和贾思宇参与文字修改，并成功将研究成果发表于Bioconjugate Chemistry杂志。该文章获得审稿人高度评价，并于8月份正式发表。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

10

团队高效协作 保质保量交付重点项目

周成理、郝家毅、魏居媛、邹修勇、解燕龙、刘丽、王净、圣磊

项目团队与Big Pharma公司深入合作，对项目进行工艺路线优化和分析方法开发，成功完成了1kg的RSM放大生产。原先的工艺路线涉及三步金属钼催化，且后处理纯化包括SFC手性拆分和制备拆分，生产成本较高且效率低下。高效的团队协作成就了本项目的工艺优化和高效交付，保质保量地完成了项目交付。

工艺共计9步反应，以下是该项目的工艺优化工作与亮点：

Step 1-2: 优化了Step 1反应的溶剂选择，成功实现了与第二步Suzuki反应的telescoped工艺，简化了后处理过程，减少了三废，大大节约了生产成本。同时，在生产过程中利用正庚烷热提取和水打浆的策略解决频哪醇残留的化学问题。

Step 3: 通过跨部门的紧密合作，成功开发了安全可靠的固定床加氢工艺，避免了使用干钼碳的危险工艺。

Step 4: 原先的工艺是高温差向异构化，反应时间长，伴随酯交换杂质。我们通过研究反应机理，利用DMF/叔丁醇钾体系替代高成本的制备拆分，成功开发了连续投料至第五步的工艺。

Step 5: 通过条件优化，解决了过度还原杂质产生的共性问题，并控制了关键中间体的质量。

Step 6-7: 通过处理和优化加料过程中的细节，将原先工艺70%的反应收率提升至定量收率。

Step 8-9: 原工艺采用钼催化的Miyaura硼化反应，重现性较差，生产成本高，后处理工艺复杂。经过优化，我们成功地利用廉价的铜催化剂降低了副产物比例，并开发了结晶纯化工艺，大大降低了物料成本。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

行业动态（部分）

1. 国家药监局公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》意见
[国家药品监督管理局] [2023.08.24 发布]
2. 国家市监总局公开征求《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）》意见
[国家市场监督管理总局] [2023. 08.24 发布]
3. 国家疾控局发布《传染病疫情风险评估管理办法（试行）》
[国家疾控局] [2023. 08.29 发布]
4. 市场监管总局公布《关于发布<允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）>及配套文件的公告》
[国家市场监督管理总局] [2023.08.31 发布]

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

市场监管总局曝光一批涉医药领域广告违法典型案例

2023-08-24 09:17 新华网 评论 (0人参与)



新华社北京8月23日电 题：宣传治愈率有效率等违法广告被罚 市场监管总局曝光一批涉医药领域广告违法典型案例

新华社记者赵文君

在广告中宣传治愈率有效率、宣称食品具有疾病治疗功能、制造容貌焦虑，发布医疗用毒性药品广告，这些都属于违法广告。市场监管总局23日曝光一批涉医药领域广告违法典型案例，回应百姓关切，营造有序市场环境。

” 案件结果

当事人的上述行为违反了《广告法》有关规定，2023年7月，太仓市市场监督管理局依法对当事人作出罚款31万元的行政处罚。

”

基本案情：

市监总局近日集中曝光一批涉医药领域广告违法典型案例，其中包括一起四川省监督管理局查处的四川广播电视台广告违法案，以及一起江苏省太仓市市场监督管理局查处苏州某健康咨询公司广告违法案。

苏州某健康咨询公司发布的广告中含有“虾青素是最强的天然抗氧化剂、抑制肿瘤、抑制糖尿病肾病、预防肿瘤、心血管疾病、糖尿病等慢性疾病的发生发展”等宣传疾病预防和治疗功能的内容。此外，对普通食品“虾青素”通过悬挂展示牌等方式推销“恒颜”牌虾青素蛋白粉，存在利用国家机关工作人员形象和名义进行广告宣传的情形。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



您当前的位置：漳州市纪委监委 >> 工作动态 >> 审查调查 >> 党纪政务处分

漳州片仔癀药业股份有限公司原党委书记、董事长刘建顺严重违纪违法被 开除党籍

分享

2023-08-22 16:41 来源:漳州市纪委监委

”

基本案情：

2023年8月22日，漳州市纪委监委通报，某药企原党委书记、董事长刘某严重违纪违法，被开除党籍，其涉嫌犯罪问题已被移送至检察机关依法审查起诉。经查，刘某存在“违规收受礼品、大额礼金，向从事公务的人员赠送名贵礼品”、“利用职务便利为他人谋取利益并收受他人巨额财物”等严重违纪违法行。实际上，刘某早于2021年就因身体原因提前从该药企退休，由潘某继任其董事长一职，但令人唏嘘的是，2023年5月漳州市纪委监委宣布了潘某因严重违纪而接受调查的消息。据公开资料显示，自2023年以来，该药企或其关联企业被纪委监委立案调查的高管或者前高管，数量已达四位。