

质量月刊

外协项目管理流程

EHS月刊

职业健康体检

琅琊榜

工艺安全月刊

燃爆风险控制——燃爆防护系统

创新故事

法律法规速递

案例解析



质量

委外生产的定义

- 因产能不足或技术改造暂不具备生产条件，将产品委托给药石集团外其他生产企业进行生产的行为。

EHS

外协项目管理的目的

- 由于外协项目的特殊性，为了加强外协项目生产管理，保障项目顺利生产，提高生产效率，特此制定外协项目管理流程。

工艺安全

相应的规章制度：NJ-PR-01-0001 外协项目生产管理制度

创新故事

📌 注意事项

对于有MSA、CDA、QAg和外协场地要求的项目，对委外生产有约束条款时，项目负责人及PM应及时与客户沟通，获得许可后该项目方可委外生产。

注：

Master Services Agreement (MSA)=主要服务协议

Confidential Disclosure Agreement (CDA)=保密协议

Quality Agreement (QAg)=质量协议

法律法规速递

质量 | 外协项目管理流程

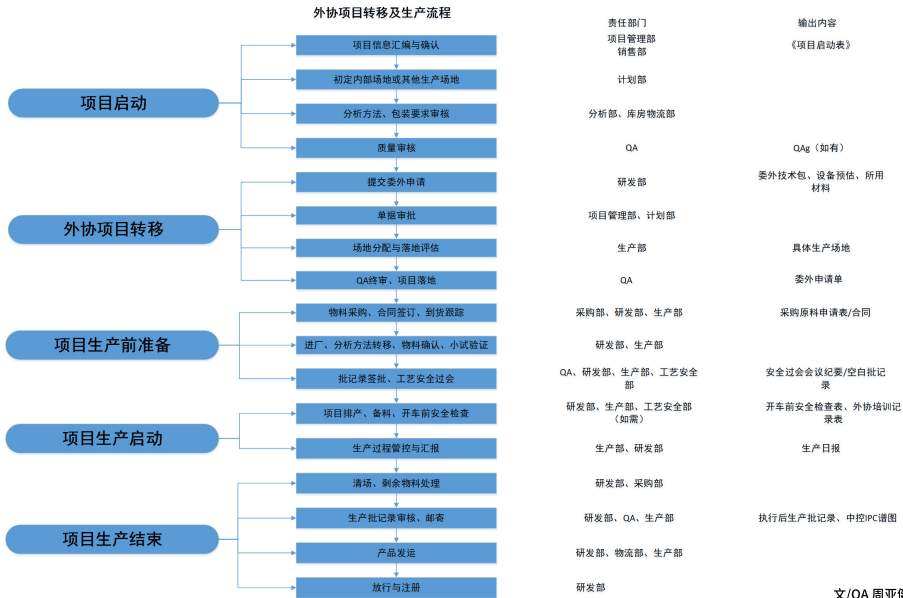
质量

EHS

工艺安全

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

— 岗前体检 —



- 主要目的是发现有无职业禁忌证，建立接触职业病危害因素人员的基础健康档案；

- 上岗前健康检查为强制性职业健康检查，应在开始从事有害作业前完成。

— 在岗体检 —



- 主要目的是早期发现职业禁忌证的劳动者、职业病患者、疑似职业病患者或劳动者的其他健康异常改变；

- 通过动态观察劳动者群体健康变化，评价工作场所职业病危害因素的控制效果。

— 离岗体检 —



- 劳动者在准备调离或脱离所从事的职业病危害的作业或岗位前，应进行离岗时健康检查；

- 主要目的是确定其在停止接触职业病危害因素时的健康状况。

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
B603	吴攀
B803	王昊/罗志基
C208	徐志亮
C307	杭海洋
D104+D107	叶鹏鹏
D203	张理
D301	耿涛/王平
学府路301	蒋旭
学府路401	彭飞
科技岛210	张礼龙
科技岛212	石响

实验室/办公室	相关负责人
B308	刘伟/崔永超
B309	郭经宇/吕坤志
B407	沙磊
B408	祝兴勇/刘柏荣
B708	李继龙
C301	刘须腾
C306	王声音/陈雷
D201	沈杨勇/张洪飞
D208	孟凡帆
D308	张锋
学府路404	葛凯/韩业龙

质量

燃爆防护系统是工艺安全防护设计中的重要组成部分，通常包括氧浓度控制、可燃物控制、点火源控制、主/被动隔离、超压泄放以及耐压安全壳，下面将分别介绍每种防护的作用。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

1. 氧浓度控制

氧浓度控制通常由惰化系统和氧浓度监测系统组成，使用惰性气体（通常为氮气）将氧浓度控制在安全阈值以下防止发生燃爆。

- 在使用连续氧浓度监测的情况下，当极限氧浓度（LOC）大于5%时安全阈值应比LOC低2%，否则安全阈值应低于LOC的60%；
- 在使用间断氧浓度监测的情况下，当LOC大于7.5%时安全阈值应比LOC低4.5个百分点，否则安全阈值应不超过LOC的40%。

2. 可燃物控制

对于可燃性气体、液体蒸气可使用惰化系统控制可燃物浓度，对于易燃粉尘可使用粉尘收集装置控制可燃物浓度。

- 在使用安全连锁的情况下需要将可燃物浓度控制在LEL的60%以下；
- 在没有使用安全连锁的情况下需要将可燃物浓度控制在LEL的40%以下。

3. 点火源控制

工艺过程中的点火源类型通常包含明火、静电火花、设备电火花和高温热表面，针对各类点火源的控制措施如下：

- 明火：通过光感、烟感报警装置发现明火并及时使用喷淋设施灭火；
- 静电火花：通过静电接地、等电位连接、添加抗静电剂、使用导电性装置、限制工艺条件等减少静电产生或加快静电耗散；
- 设备电火花：通过选择防爆型电气设备，静电接地消除电气火花；
- 高温热表面：通过选择合适温度组别的防爆型电气设备、隔离高温表面等措施。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

燃爆防护系统是工艺安全防护设计中的重要组成部分，通常包括氧浓度控制、可燃物控制、点火源控制、主/被动隔离、超压泄放以及耐压安全壳，下面将分别介绍每种防护的作用。

4. 主/被动隔

燃爆隔离系统可以在一个装置内发生燃爆后阻止火焰或冲击波通过管路向另外设备传播，通常分为主动隔离和被动隔离。

- 主动隔离的设备包括：火焰峰面灭火装置、快速动作机械阀、主动浮动阀、主动胶管阀等
- 被动隔离的设备包括：火焰分流器、被动浮动阀、被动瓣阀、旋转阀、阻火器等。

5. 超压泄放

当耐压设备内部发生燃爆时需要及时泄放内部的超压从而进行燃爆防护，用于超压泄放的装置包括爆破片和泄压阀。

- 爆破片特点：在标定的温度和压力下爆破，单次使用，具有结构简单、泄爆能力强等优点；
- 泄压阀特点：泄爆压力可调、关闭速度可调、便于维护检修，但是最大泄放能力到达存在一定滞后性。

6. 耐压安全壳

对于需要一定承压能力的装置需要为其设计合理的安全壳使装置能够承受内部发生爆燃所产生的超压。在使用安全壳时需要安装泄放装置，确保与被保护装置相连的管路安装主/被动隔离装置，并且相连的容器同样能够承受燃爆所产生的超压。

高效协作，创造亮眼成绩——GMP工艺开发生产项目成功交付

吴秀涛 高曾祥 谢航 张宇齐 董妍红 韩昕炜 祁悦 姜陈燕 李米 Sudarshan Debnath 孙浩

质量

EHS

工艺安全

本项目于9月份完成首单GMP工艺开发和生产，并获得客户高度赞赏。以下是本项目的亮点：

- 1、通过条件筛选和工艺优化，从根本上解决了化合物稳定性不佳和Suzuki反应柱层析纯化的难题，并成功开发了高效的除钼工艺。
- 2、通过设计合理的实验，系统研究了整个项目中杂质的传递和清除，为项目在下一阶段的顺利推进提供了数据支持。
- 3、在项目的最后一步反应中，成功降低了非常昂贵的RSM的用量，并解决了杂质超标的风险。
- 4、本项目共计使用了4个公司内部提前研究生产的优势RSM产品，充分体现了API项目的引流作用。

创新故事

法律法规速递



创新工艺优化提升产能 开拓“中美合作”模式

胡堃 付黎俊 张迅 吴鼎新 朱泽坤 徐琳琳 杭玉婷 赵锦

质量

EHS

工艺安全

本项目最初只是一个RSM项目，但在项目进展中，团队创造性地实现了多步联投，并通过纯化点的优选实现杂质控制。通过工艺优化，总收率提升了50%，成本显著下降。RSM的研发工作给客户留下了深刻印象，因此他们将API的研发和GMP生产交给了本项目团队。该API的GMP生产是南京药石和美国药石的首个合作生产项目，团队克服了时差问题，紧密协作并成功交付了API，为未来的合作开拓了可行、可复制的模式。在交付完成后，客户还将第二个RSM订单交给了该团队，后续API的生产和第二次“中美合作”也在紧锣密鼓地准备中。

创新故事

法律法规速递

09



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

优化工艺开发 实现快速订单交付

陈翔 崔永超 杨晓光 李文军

本项目为百克级别的PROTAC中间体订单，涉及工艺开发与优化，客户要求总交货期限限制在六周内，以下为项目创新亮点：

- 1、路线改进：将原先的五步化学反应和一步SFC简化为三步化学反应和一步SFC拆分。
- 2、收率提高：原路线的五步化学反应收率为9-10%，而优化后的三步化学反应收率提高至35%-40%。
- 3、成本降低：优化后的路线较原路线成本降低了90%。
- 4、工艺优化：原路线的五步化学反应全部需要柱层析，而优化后的路线不再需要柱层析
- 5、生产周期：生产1.2kg的消旋体，原路线需要8-9周，而优化后的路线仅需1周完成。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

成功建立“化学-酶”法合成手性2-芳香-氮杂环

于爱琴 唐智 贺欣 鲍献杰 周天驰

项目团队使结合化学法和酶法，成功建立了高效的手性2-芳香-氮杂环系列化合物的合成路线，包括2-芳香-吡咯烷、2-芳香-哌啶烷和2-吡啶-吡咯烷等化合物。相比传统的化学合成方法，该法不需要使用手性衍生试剂或金属催化剂，反应条件温和，避免了污染，并且具有较高的光学纯度和产率。该合成路线基于高效、高选择性的自制亚胺还原酶。

在化学方面，团队对反应过程进行了充分的优化，并积累了相关项目的放大生产经验。团队还成功完成了某公斤级项目，实现了80%以上的毛利，将原本预计使用SFC的低毛利订单转变为了一个创新的高毛利项目。目前，团队正在进行某百公斤级项目的工艺开发和优化。此外，催化应用团队成功地打通了系列化合物的合成，并建立了多种产品的备库，丰富了公司的目录化合物。

在生物方面，团队基于天然蛋白进行了定向进化工作，使酶活性提高了5倍以上。尤其重要的是，团队形成了与药石相关的知识产权文件，目前正在申请专利并即将提交。



质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

开发制剂掩味技术 拓展儿药制剂平台

梁珊 王朝勃 张九杰 郭晴 荆佳慧 郭聪颖 高笛

该项目中客户要求提供一套适用性广泛的宠物用药制剂掩味技术方案，对一系列极苦的宠物用药进行掩味，改善患宠给药顺应性。项目团队在接到需求后，通过大量调研，并参考国内外在宠物用药和儿童掩味技术方面的经验，结合药石的制剂技术能力，提出了多种技术方案，包括喷雾干燥、热熔挤出、粉末包衣、微丸包衣等。团队迅速打通多条技术路线，并对不同工艺和掩味材料进行比较，经过一个月的快速研发，为客户提供了最优的解决方案。在考虑生产成本、物料及设备的可及性等方面进行了进一步优化。

项目团队的高效推进得到了客户的高度认可，并提出了进一步合作的意向，包括宠物口崩片和软咀嚼片技术平台。项目团队在短时间内完成了大量掩味技术的调研，并成功将多种技术应用于客户产品中。这些制剂掩味技术的应用不仅为团队在儿药制剂开发平台上积累了宝贵经验，还有助于团队未来业务的拓展。



优化工艺实现高效合成，大幅降低成本和提高反应收率

彭孝冲 王昕 张伟 谭东林 孙松强 李彪

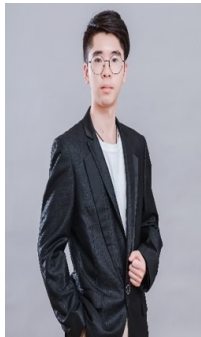
质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



原工艺需经过9步来合成目标化合物，其中涉及自由基催化和钨催化等多个中间步骤。总收率仅为6.8%，且客户提供的报告中最大量级仅为克级，因此放大反应结果不完全，必须进行进一步的纯化过程，整体工作量非常繁重。

优化后工艺只需要5步就能合成目标化合物，前三步的后处理更加简单，第五步采用氰基还原关环和固定床组合开发，目前的收率已达到50%，仍有很大的优化空间；单位原料成本从22.7万直接降至3.8万，原料成本仅为原来的17%，同时大大缩短了生产周期。

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

行业动态（部分）

1. 国家药监局网站公布《关于<Q9（R1）：质量风险管理>国际人用药品注册技术协调会指导原则》
[国家药品监督管理局] [2023.09.05 发布]
2. 国家药监局综合司发布《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》
[国家药品监督管理局] [2023. 09.06 发布]
3. 科技部发布《关于发布人类遗传资源管理常见问题解答的通知》
[科技部] [2023. 09.12 发布]
4. 国家药监局药品审评中心发布关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》
[国家药品监督管理局药品审评中心] [2023.09.25 发布]

质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

关于收到《行政处罚及市场禁入事先告知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

思创医惠科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年10月28日收到《中国证券监督管理委员会立案告知书》（证监立案字01120220017号），因公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规，2022年9月20日，中国证券监督管理委员会决定对公司立案。在立案调查期间，公司积极配合中国证券监督管理委员会的调查工作并严格按照监管要求履行信息披露义务。具体内容详见公司于2022年10月28日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn，下同）披露的《关于公司收到中国证券监督管理委员会立案告知书的公告》（公告编号：2022-104）。

” 案件结果

该公司目前已被责令改正、给予警告并处以8,570万元罚款，其时任董事长兼总经理A被处以750万元罚款，并被采取10年市场禁入措施。

”

基本案情：

中国证券监督管理委员会浙江监管局近期下发某行政处罚及市场禁入事先告知书：某医疗科技公司因涉嫌欺诈发行及信息披露违法违规。该公司涉嫌通过全资子公司与其他公司开展虚假业务等方式，虚增营业收入、成本、利润，在公开发行人文件中编造重大虚假内容，且在2019年、2020年年度报告中的相应财务数据未如实披露。

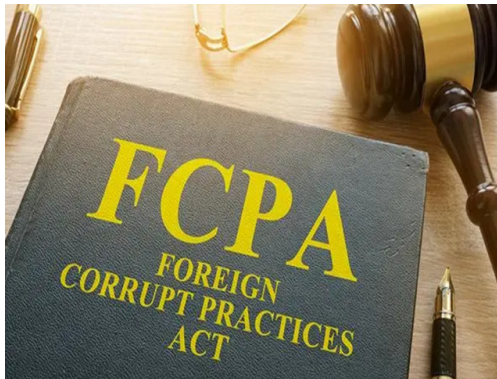
质量

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



”

基本案情：

根据美国证券交易委员会最近公布的案件信息，某跨国公司同意支付数百万美元的和解金，以就美国政府对其违反《反海外腐败法》（FCPA）的一项调查达成和解。

公告显示该中国子公司员工存在虚假安排中国国有医疗机构人员/医疗系统官员赴美、澳等地参加“会议、教育活动、参观医疗机构”等活动的行为，然而通常这些受邀的中国官员不会参加活动，而是被安排进行购物、一日游等休闲活动。在受调查的几年中，其中国子公司至少为几十次这样的旅行支付了费用，涉及近100万美元，以诱使这些官员购买该公司产品。此外，为了支付这些隐性支出，该公司员工还与旅行社合谋，虚增发票账单。