

严格把控产品质保关卡 保障产品质量稳步提升 ■文/质量管理中心 许文超

为了确保公司GMP运行体系的有效性、适宜性、符合性并做好产品在热原、无菌方面的保障，今年质量管理中心把生产现场监督、生产过程微生物限度控制、质量分析会作为本部门的重点工作。

1、生产现场监督

今年，质量管理中心一如既往地坚持着生产现场监督工作，每个月由徐青峰总监或王芳主任亲自带队对一个区域（或部门）进行GMP全方位的月检查，每周由现场QA对一个区域（或部门）进行周检查并跟踪前期缺陷项目整改情况。今年生产以来截至到目前进行了12次检查，共发现缺陷项目45项，问题主要集中在文件管理、物料平衡、记录填写等方面。文件管理是整个质量管理体系的基础，应高度重视文件对生产的指导作用，结合实际对相关文件进行梳理，避免出现文件管理与操作不符的现象，做到文件的起草、修订、审核、批准、替换和撤销、复制、保管和销毁等按操作规程管理，并有相应记录；物料平衡是生产管理防止差错、混淆

的一项重要措施，有利于及时发现物料误用和非正常流失，确保产品质量；及时做好记录有利于产品的追溯。希望后续各部门加强上述方面的工作。

2、微生物过程控制

生产过程应尽量减低微生物的污染，控制微生物负载，从而更好地保证产品质量。针对VIII因子部分批次热原不合格问题，现场QA展开了大量的工作查找原因。现场QA进行了分析，决定从源头进行查找，首先在融浆罐和SD前离心间暂存罐同时取样做对比，经过连续3批数据的对比发现：在融浆罐内取样的混合血浆微生物限度检测结果较低，在SD前离心间暂存罐内取样的混合血浆微生物限度检测结果接近上限。立即将结果反馈给车间，车间对融浆罐至离心间暂存罐的这段管道及罐内进行处理，处理后，现场QA连续三批再进行对比取样，混合血浆微生物限度检测结果都较低。其次现场QA临时增加了对血浆袋传送轨道进行表面培养皿取样，对融浆罐内清洗水取样做微生物限度检测，对酒精槽内酒精取样、清

洗槽纯化水取样分别进行微生物限度检测，经过多方面的处理，现在热原问题已经得到解决。

3、质量分析会

质量分析会可以更好的让大家了解产品质量的全面状况，通过季度和年度质量分析会讨论，现场QA在会上提出了几个建议：建立计算机仓储管理的相关SOP；制定设备的预防性维修计划；生产操作全部清场后，操作人员撤出现场并经15-20分钟自净，洁净区的悬浮粒子应达到“静态”标准；干热灭菌柜高效过滤器应当进行完整性测试等。目前这些措施已经全部实施，进一步保证了产品质量。

新版GMP体现了全员参与的质量理念，即企业当中的所有人员都应参与到生产质量管理工作中。在公司内部推行全过程、全指标的生产质量管理规范，辅之以科学的管理方法，有助于确保生产质量管理工作的科学性、规范性和实用性。公司始终坚持不懈地去改进生产质量管理体系，不断提高产品质量，提高用户的满意度。

技改“发力” 赋能企业提质增效

■文/生产管理中心主任 阳希

为满足人纤维蛋白原产品的生产、扩大凝血因子产品的产能、增强企业的竞争力，公司不断加大技改力度，在2021-2022年间共投入技改资金5000万元。自公司组建技改办公室以来，通过一系列的技术交流和研讨，技改方案逐步得到完善，技改办在6月中旬前完成全部工程招标、图纸审核和合同签订，并将于7月1日正式启动本次技改，9月20日完成全部主体安装工作进入调试和验证阶段，10月8日全面恢复生产。

本次技改的主要内容有：

- 1、在102#车间三楼预留区新建分装冻干线洁净厂房，洁净面积约400平方，洁净级别有C级、B级，设置两套独立的空调机组，该区域有独立的人流、物流通道，主要功能间有洗烘间、灌装间、轧盖间、准备间等。新增主要设备有，洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、轧盖机、3台冻干机、灭菌柜等。
- 2、一楼机房增加一台空压机，变为三台，新增的4#分装

冻干区域增加19个压缩空气使用点。

3、在不改变原有注射用水分配方式的前提下，增加一个20吨注射用水储罐；在4#分装冻干区新增8个纯化水使用点，3个注射用水使用点；增加注射用水终端温控单元。

4、新增乙醇回收（粗馏）系统一套，处理量达3.5m³/h(按40%浓度废乙醇计算)，提升乙醇回收效率。

5、将原有供-10℃螺杆机使用的100吨开式塔冷却循环水系统改为150吨闭式塔冷却水循环系统供新增的三台冷冻干燥机使用；新增一套200吨开式塔冷却循环水系统供-10℃螺杆机使用。

6、3#变压器低压柜设备电源电缆接入。

7、更换血浆检测和制剂车间4台老旧灭菌柜。

8、对车间管网进行全面清查更换，彻底解决管道跑、冒、滴、漏问题。

9、污水处理站2#线升级改造工作。

研发新品促发展 创新开发无止境

■文/技术中心 张勤

技术是企业发展的灵魂和源泉，创新是引领企业进步的第一动力。2022年，在公司董事长兼总经理肖汉族的正确领导和工作部署下，技术中心在产品技术研发上取得一系列可喜成绩！高浓度（10%）静注人免疫球蛋白工艺研究取得突破性进展、人纤维蛋白原临床试验正稳步推进、非血液制品新产品开发提上日程。

工艺研究获得新突破。高浓度（10%）静注人免疫球蛋白经过40批小试研究，确定了生产工艺和处方，2022年5月开始进行中试样品生产，并着手进行质量研究与稳定性研究、药理毒理研究及病毒灭活验证。

临床试验取得新进展。人纤维蛋白原临床试验用样品于2022年3月取得中检院检验报告书。目前，四家研究中心均

获得伦理批件，并签订临床研究合同，中心实验室合同也已签订。各中心已储备了适量受试者，正加紧入驻。

新品开发提上新日程。非血液制品新产品开发，已引进高端人才专门负责，2022年6月9日与南华大学药学院进行了科研项目座谈会，双方就后续的校企合作模式和有关事项进行了深入探讨并达成了共识，并制订了至少每月联系一次的工作制度，把项目的评估和对接工作落到实处。

后续，公司将进一步加大对高浓度静注人免疫球蛋白工艺研究、人纤维蛋白原临床试验和非血液制品新产品开发的力度，以一流的技术创新和团队，推动南岳生物研发工作开启新的篇章，踏上新的征程。

雨中月季

■文/企划人力部部长 张瑞凯

风轻轻地扣着窗棂
撩动着乳白色的纱帘
夹带着细细的雨沫
氤氲心头

窗外

长满了鲜艳的月季
大朵大朵地盛开着
仿佛一排排
淋着雨的姑娘
俏皮地整齐地依偎在一起
相互温暖着
轻声细语着

雨滴湿了姑娘们清秀的脸庞

一双双透明纯净的眼睛
欣赏着这夏的葱郁
她们鲜艳的衣裳
她们透明的眼睛
让雨滴有了温度
有了快乐

轻轻扣着窗棂的风
微微摆动着纱帘
细细飞扬的雨沫
窗外芬芳的围墙
盛开着的月季
一群淋湿了头发的小姑娘
还有这仲夏的雨
是一道道靓丽的风景
是伫立窗前沉浸的我

总书记的知青岁月 ■文/质量管理中心 赵世龙

新华社近来推出系列微视频《足迹》，内容主题是一路走来的习近平。听一听总书记的这一段纯粹且方向坚定的故事，对于我们年轻人来说肯定是大有裨益的。在这些故事中，我感受最深的就是总书记说：我爱好挺多，最大的爱好是读书，读书已成为我的一种生活式。我理解为读书其实和工作一样，理应成为我们青年人的日常，保持一份纯粹与浪漫主义情怀，摒弃浮躁、功利，肯吃苦有毅力，方得更大的格局。

七年知青岁月里，总书记在陕西省延川县文安驿公社梁家河村插队。他说：“我迈出人生第一步就来到梁家河，7年时间里，梁家河父老乡亲给了我无数关爱，使我受益终生。”这一段知识基础的积累，更是让总书记获益终生。

少年时期的他来到陕北的黄土地，住进了窑洞。他带来了一个棕色书箱，里面装的是少年人对知识的渴望。总书记到农村插队后，给自己定了一个座右铭，先从修身开始，一物不知，深以为耻，便求知若渴。他甚至说，他不觉得农村7年时光被荒废了，很多知识的基础都是那个时候打下来的。

《马克思靠谱》中有这样一段描述，马克思在大英图书

馆有一个固定的座位，由于他几十年如一日地在这个座位上钻研学习，结果在座位下的水泥地上都磨出脚印来。这可能是一个“神话式”的传说，但是马克思的毅力和恒心是其伟大学识的代表。

毛泽东同志谈读书，他说一生最大的爱好是读书，他认为有了学问，好比站在山上，可以看到很远很多东西，没有学问，如在暗沟走路，摸索不着，那会苦煞人。读书要与懒惰作斗争，要订出一个切实的读书计划，照着去办，坚持不懈，只要大家认识清楚学习的重要性，就应该想法挤时间读书。

《在弗拉基米尔伊里奇的图书室里》是一本以第三者的视角记录列宁同志的读书故事的书。列宁同志勤奋的同时又有着惊人的记忆力，这与他读书时的专心致志是分不开的。他读书时认真写批注，来保持专注力，开动脑筋，把握书的要义，这被列宁同志称为随手记下智慧的火花。

终身学习方不被时代抛下，坚持思考才能更好永立潮头，阻挡我们的永远只是不想前进，想躺平的现状，只要敢迈出那一步，一定会有一扇窗子等着我们去打开。年轻同志们，要奋力奔跑，跑出当代青年的最好成绩。



《雨后月季》
作者：企划人力部 肖乐