华纳期刊 | 2024年 · 第7期

HNBT MAGAZINE

企业利益为重，团队力量致胜

合肥华纳生物医药科技有限公司
Hefei HuaNa Biomedical Technology Co.,Ltd.

目录

CONTENTS

01 顺利通过杭州诺泰诺和质量预审计

02 圣诺生物医药技术(苏州)有限公司莅临来访

03 成都倍特药业股份有限公司莅临来访

04 合肥华纳首届GMP及EHS知识竞赛圆满落幕

05 成功举办2024年安全生产月消防应急演练

06 节能降耗：企业高效运营的绿色引擎

07 保持“生命通道”畅通，从你我做起

08 如何成为金牌面试官

09 酶催化合成核苷类似物生产工艺探索

10 工艺的优化与创新

出版部门：人事行政部

版面设计编辑：王洁

目录

CONTENTS

11 液相色谱和气相色谱主要的相同点和差异

12 同样的质量问题重复发生的九大因素

13 设备维护和维修的区分

14 知足常乐

15 项目申报政策专栏

出版部门：人事行政部

版面设计编辑：王洁

顺利通过杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司质量预审计

来源：质量保证部 陶静静

我司于2024年06月14日收到来杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司（以下简称“诺泰诺和”）的预审计通知函，明确诺泰诺和研发总监张总、研发副总监施总以及寡核苷酸研发负责人应博一行三人将于06月18日来访我司进行质量预审计。在经过为期一天的现场参观、未来合作产品种类了解、技术交流以及体系文件的初审核后，客户一行三人一致表示对我司产品未来发展前景的认可，对现有的生产设备设施、质量管理体系文件也表示十分肯定。

末次会议中客户明确其质量部门人员将会再次组织对我司质量体系进行较为全面的审计，以促进两家公司的全面合作。会上也明确表示合作产品将不限于亚磷酰胺单体，会进一步延伸到递送系统产品等其他合作项目。

一、备战过程

我司分管质量副总经理曹中炉于2024年06月17日下午组织各职能部门主要人员对仓储及车间生产现场进行了内部自查，对现场合规性进行了最后的确认和提升，进而有效确保客户满意度。

二、审计过程

客户于11:15到达我司，在首次会议中双方就各自的人员进磷酰胺单体的质量需求进行了阐述，明确了此次到访的主要目的是进行亚磷酰胺单体技术方面的交流，同时了解亚磷酰胺单体生产现场的实际情况和双方可拓展合作的项目。随后曹总用PPT对我司做了简单介绍。

13:10对展厅进行了参观，过程中由营销经理叶少兵对我司产品发展史、产品专利情况进行了介绍，期间张总确认了我司产品的专利数量、试剂盒和递送系统产品的生产基地。

参观展厅

参观DCS控制中心

13:20对DCS室进行了参观，工程总监董援新对动力控制系统进行了全面讲解。期间客户确认了DCS控制室的系统配置、消防报警配套设施配套基础设施等，并表示十分认可与肯定。

13:30对我司的质量控制部与研发部进行了参观，曹总简单介绍了样品的取样、登记、检测、放行等流程；质量控制总监童庆荣对QC各功能间的布局情况及仪器配置情况进行了介绍，过程中客户施总确认了亚磷酰胺取样环境、储存环境、稳定性考察周期性、检测仪器的数据网络控制等方面内容。在参观研发中心的过程中，应博与王博就递送系统产品相关技术进行了沟通，确认了研发分析、合成的数据记录形式。客户对质量控制部与研发中心的仪器配置等均表示十分满意与认可。

参观研发部及质量控制部

13:45对仓库进行了参观，曹总就原辅料的出入库流程进行了简单介绍，期间客户施总确认了物料的取样原则、放行模式、物料的温湿度控制、冷冻库的报警等。张总就冷库日常维护与进出库的管控表示十分满意。

参观仓库

13:55对1#车间进行了参观，在参观过程中，张总就单体的清洁验证、反应釜关键参数设置方式、车间暂存物料的最大储存量、层析柱的填料与使用等方面进行了确认。对亚磷酰胺单体专釜专用的生产模式表示十分的认可。

参观1#车间

14:20对2#车间进行了参观，车间主任刘本龙就洁净区间分布图对洁净区情况进行了讲解，客户施总就亚磷酰胺单体的干燥方式、分装环境温湿度的控制进行了确认。对于我司将亚磷酰胺单体最后生产工序放在洁净区环境进行控制的运营模式予以充分的肯定。

参观2#车间

14:35-16:15客户在会议室就亚磷酰胺单体相关技术、未来合作的项目产品进行了交流，同时核查了亚磷酰胺产品相关的文件。张总就诺泰诺和后期申报项目布局和申报流程进行了简单的介绍，提出接下来我司需配合了提供相关的技术资料协助申报，至少应包括ROS、工艺流程图（含物料清单）、杂质概况、质量标准、COA和稳定性数据等方面。末次会议中客户再次明确后期将会与我司进行亚磷酰胺和递送系统相关产品的合作，张总希望彼此能在技术上给与支持，双方尽快建立合作。

来源：刘浩

圣诺生物医药技术（苏州）有限公司莅临来访

来源：质量保证部　曹中炉

我司于2024年06月05日收到来自圣诺生物医药技术（苏州） 有限公司的访问通知函，总经理杨博将于06月06日上午莅临我司进行商务访问。杨博此行的主要目的是寻求与我司未来的合作机会，同时对工厂现场进行参观了解。在经过为期半天的现场参观和技术交流后，客户对我司硬件设施、现场管理、质量体系及生产运营均表示十分认可，下一步必然会与我司建立相关项目的合作。

一、备战过程

质量保证部在接到客户的访问通知函后，于06月05日下午组织了各职能部门主要人员对仓储及车间生产现场进行内部自查，对现场合规性进行了最后的提升，进而有效确保客户满意度。

二、接待过程

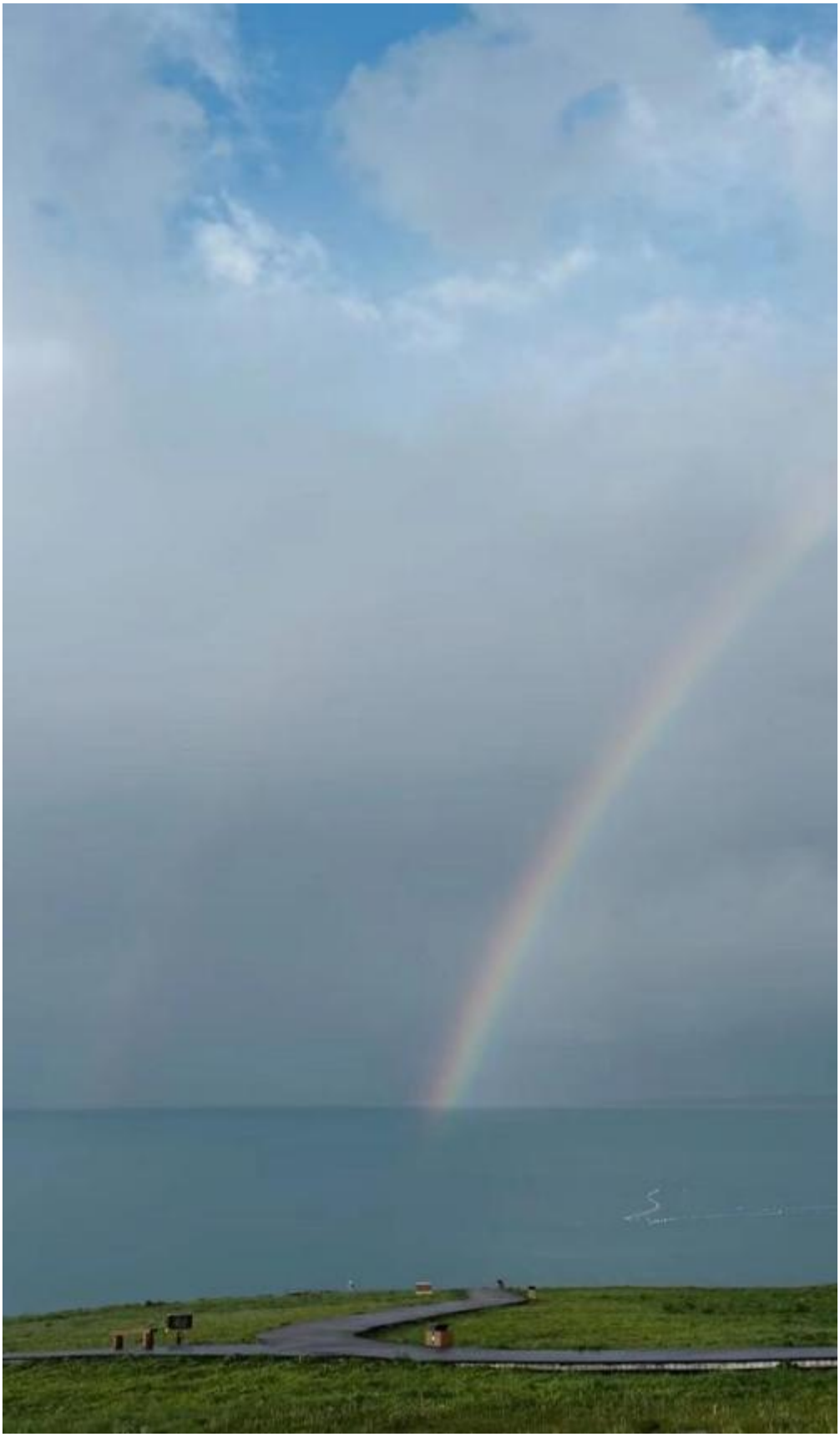
客户于06月06日上午10:05到达我司，在首次会议中双方就各自的人员进行了简单介绍。在我司的PPT企业简介过程中，杨博就我司的产品情况进行了深入了解和交流，因此整个PPT介绍时间长达50分钟（正常20分钟左右）。

11:00对展厅进行了参观，过程对我司产品发展史、 产品专利数量等了介绍。

11:05对我司的DCS室、 质量控制部和研发部进行了简单参观。在DCS室由工程总监董援新对控制系统进行了全面讲解； 在质量控制部向客户简单介绍了样品的取样、登记、检测、放行等流程和各功能间的布局情况； 在研发部介绍了研发分组布局及分析室的职责分工等。

11:15对仓库和车间进行了参观。 在仓库主要对原辅料的出入库流程和仓库布局情况进行了简单介绍。在车间主要交流了设备专用和清洁方面问题，客户了解了我司建立D级洁净区生产亚磷酰胺单体的目的。过程中杨博对我司现场管理及硬件配置非常认可，表态后续一定会和我们建立合作关系。

11:45回到会议室，末次会议中杨博再次对我司现场管理和硬件配置及质量管理体系表示非常认可，表态后续一定会与我司建立友好的合作关系。



来源：黄梦婷

成都倍特药业股份有限公司莅临来访

来源：质量保证部 曹中炉

我司于2024年06月26日收到来自成都倍特药业股份有限公司的访问通知函，核酸CMC总监荣博与核酸CMC经理杨经理一行两人将于06月28日上午来我司进行商务访问。 此次客户来访目的主要是就合作项目进展情况及为了布局进行交流，同时对工厂现场进行参观了解。在经过为期半天的现场参观和技术交流后，客户对我司硬件设施、现场管理、质量体系及生产运营均表示十分认可，将会加快推动两家的合作进度。

一、备战过程

质量保证部在接到该客户访问通知函后，于06月27日下午组织各职能部门主要人员对仓储及车间生产现场进行了内部自查，对现场合规性进行了最后的提升，进而有效确保客户满意度。

二、接待过程

客户一行两人于06月28日上午08:46到达我司，在首次会议中双方就各自的人员进行了简单介绍。会上荣博表态了此行的目的主要就是为了确保后续的长期合作，想了解目前合作项目的进展情况和生产现场的情况。同时明确会先对现场进行参观，再回到会议室就目前合作的项目进行细节上的交流。随后我司用PPT进行了企业简介。

09:15对展厅进行了参观，过程中对我司产品发展史、 产品专利数量等了介绍。

参观展厅

09:20对我司的质量控制部、研发部和DCS中控室进行了参观。在质量控制部简单介绍了样品的取样、登记、检测、放行等流程和QC各功能间的布局情况； 在研发部交流了研发分析室与QC的职责分工问题； 在DCS中控室由工程总监董援新对控制系统进行了全面的讲解。

09:45对仓库和车间进行了参观。 在仓库内主要对原辅料的出入库流程和仓库布局情况进行了简单介绍。在车间时主要交流了设备专用和清洁方面问题，客户了解了我司建立D级洁净区生产亚磷酰胺单体的目的。荣博认为我司将医药中间体按照原料药生产的模式进行管控，在业内必然会处于领先水平从而具备很强的竞争力，能有效确保产品质量，一定将成为客户与我们合作的有力保障。

参观仓库

10:15回到会议室主要就目前合作的2个项目进行了技术方面的交流， 由我司研发部副经理幸想荐用PPT汇报了2个项目的进展情况。荣博和杨经理反复强调这2个项目对他们公司的重要性， 希望我司不仅能完成交付， 更需要抢时间。新项目的时间是最重要的， 将直接决定他们对供应商的选择，同时决定了他们的项目进度。

汇报项目进度

最后客户两人一致对我司现有的质量体系及生产运营模式表示认可， 不仅是硬件配置方面到位， 现场的管理也非常整洁、规范，希望能与我司长期友好的合作！

来源：刘浩

合肥华纳首届GMP及EHS知识竞赛圆满落幕

来源：质量保证部　李敏

夏日炎炎，又到了一年一度的“安全生产月”。为树劳全体员工的总体安全观，增强员工的生产安全意识，积极营造提升公司安全生产的浓厚氛围，同时也为了更好地学习、宣传和贯彻《药品生产质量管理规范（2010修订版）》（以下简称GMP）,增强员工GMP意识，不断提高药品生产管理水平，质量保证部与安环部联合举办的首届“GMP及EHS知识竞赛”于06月19日下午14:00至15:40在质检楼大会议室隆重举行。

本次知识竞赛活动得到了公司领导的高度重视，同事们更是积极参与、踊跃报名，最终大家组成了三支队伍，他们分别是：

研发队：胡健、徐奎、李雷、陈波；

生产队：方金垒、刘龙、陈瀚、张自强；

工程与QC联队：杨娜、胡婷婷、翟晨倩、朱慧敏。

本次知识竞赛共分为个人必答题、集体必答题、抢答题、风险题和加赛题五个环节，形式多样，层层推进，充分保证参赛体验。个人必答题环节每个选手都沉着冷静，研发队和工程与QC联队皆拿到满分80分，生产队因一时失误，暂时落后10分。　集体

必答题环节每个团队默契配合，分工明确，思路清晰，三个参赛团队均拿到满分20分。

相比先前的两个环节，抢答题环节进一步考察了参赛选手对题目熟练程度以及应变能力。他们快速反应抢答，激烈的场景也将比赛气氛推到了高潮。生产队共抢到3题，均回答正确，获得30分；工程与QC联队共抢到4题，均回答正确，获得40分；研发队同样也抢到4题，虽然都回答正确，但或许是他们夺冠的的心过于迫切，又或许是现场的气氛过于热烈，他们在主持人还未宣布“开始抢答”时，按下了抢答器，故本题不得分，提前抢答视为违规，违规扣10分，研发队获得20分。

竞赛活动现场

风险题环节，各参赛队伍需自行选择两种题型，每种题型对应的分值也各不相同，“单选题（10分）”、“多选题（20分）”、“简答题（30分）”、研发队稳中求进，选择了两道多选题，均回答正确，截止目前研发队共获160分；生产队放手一搏，选择一道多选题回答正确，一道简答题，经评委们裁定给予满分，截止目前生产队共获160分；工程与QC联队胜券在握，选择两道多选题，均回答正确，以180分的优异成绩一举夺冠。

因研发队和生产队比分相同，所以启用加赛题。前四题研发队和生产队各抢到两题且都回答正确，比分都是180分。最后一道简答题，研发队和生产队也各自给出了自己的答

案，在评委们公平、公允的裁定下，研发队的答案符合标准答案的50%，生产队的答案符合标准答案的90%，故生产队得10分。生产部险胜夺取亚军、研发部惜败位居季军。

现场观众更是藏龙卧虎，在应邀入赛后和参赛选手共同答题，为此次竞赛平添许多乐趣。至此，比赛在全场积极参与的激烈答题中画上了圆满的句号。

防患于未然，责任重于泰山。希望通过这次竞赛，公司全体同仁都能对安全知识及GMP知识有更深的了解，相信企业在提高安全意识水平和质量管理水平的同时，定能赢得更辉煌的明天！

冠军“工程与QC联队”

亚军“生产队”

季军 “研发队”

来源：黄文婷

成功举办2024年安全生产月消防应急演练

来源：安环部　刘洋

今年6月是全国**第23个“安全生产月”**，根据**“人人讲安全、　个个会应急——畅通生命通道”**的活动主题。安环部为了更好地深入贯彻落实安全与消防的相关法律法规，提高公司全员消防意识，增强员工在紧急情况下的应变与自我防护能力，确保一旦发生安全事故，能够有效组织、快速反应、高效运转、临事不乱，最大限度地减少安全事故的危害，于2024年6月20日下午14:00-15:30在2#车间组织公司各部门开展了一场专题消防应急演练。

这次消防应急演练从筹划、前期准备、组织实施到正式演练过程的各个阶段，得到了公司各部门领导给予的很大支持、关心和帮助。所有参与演练的人员也都能做到遵守纪律、默契配合，“一切行动听指挥”，有条不紊的按照应急预案来行动。通过本次演练，大家基本掌握了在紧急情况下的迅速逃生、自救、互救的方法。

本次演练虽仍存在一些不完善的地方，但通过这次消防应急演练，使员工对消防安全常识有了进一步的了解，同时对应对突发事件的应急能力有了显著提升。演练现场大多数员工能有效组织并迅速对火灾事故警报做出反应，大部分救援小组负责人能有效组织员工疏散、警戒和投入灭火行动中。

应急演练现场

本次应急演练的成功开展，对公司今后应对突发事件的整体能力有了一定的提高，应急领导小组的组织能力、指挥能力和应急应变能力也得到了锻炼，基本上达到了防火演练的目标。

来源：刘玉萍

节能降耗：企业高效运营的绿色引擎

来源：设备工程部 周洪林

在当今社会，能源消耗与环境保护已成为全球关注的焦点。对于企业而言，节能降耗不仅是响应国家号召、履行社会责任的重要表现，更是提升自身竞争力、实现可持续发展的关键策略。设备工程部通过“1#车间水喷射真空泵的使用情况”与“2#车间洁净区空调系统的能耗现状”两个具体案例，进行精细化管理和生产计划优化，有效降低了能耗，实现成本节约。

案例一： 1#车间楼顶安装了3台水水喷射真空泵，每台功率为7.5KW，24小时不间断运行。这些设备主要用于高位槽或反应釜的吸料、粗蒸馏过程。考虑到实际生产中并不需要这些设备24小时持续运行，通过精细化管理，仅在实际操作需要时开启，可以大幅度减少能耗。通过调整运行时间，使其仅在必要时工作，此项措施节约90%的运行费用。原月运行费用 = 7.5KW * 3台 * 24小时/天 * 0.85(电费单价比) * 31天 = 14229元； 节能后节省月运行费用=14229元*90%= 12806.1元。

通过精细化管理，1#车间的水水喷射真空泵每月可节省超过1.2万元的电费，年度节约14.4万元，为企业带来显著的经济效益。

案例二： 2#车间洁净区配置了5台空调，其中JK-1至JK-4的风机功率为15KW，JK-5为5.5KW。在70%负荷下运行，西区（JK-1、JK-2、JK-5）每日费用约为506元，加上夏季制冷费用，总计约522元/天。东区（JK-3、JK-4）相应费用为420元/天加770元/天（制冷）。东西区空调加上直排风机、转轮除湿机及照明等，月度总费用约为7.5万元。生产计划的合理安排是关键，如果通过有计划的集中开启空调系统，避免非必要运转，根据生产量动态调整，避免非必要的长时间运行，预计可节省40%-50%的费用，同时也降低了冷媒和蒸气的消耗。原月度总费用约为7.5万元，按节省40%计算，则此项节能举措月度可减少费用=7.5万元*40%=3万元。

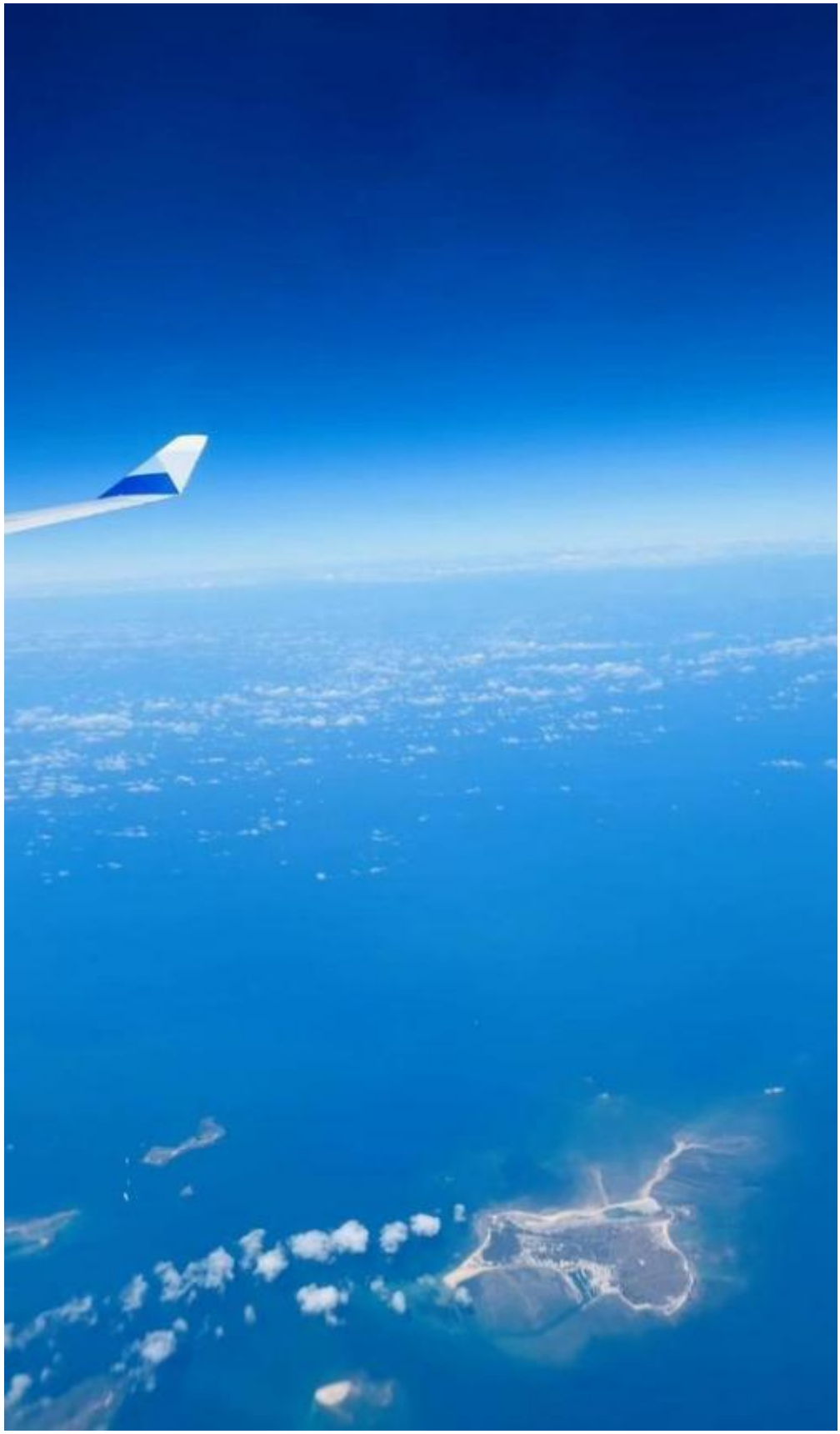
设备工程部根据生产需求，合理安排空调的开启和关闭时间，集中开启空调系统，加强对空调设备的维护保养，定期清洗过滤网和检查冷媒，确保设备高效运行。并且引入分区控制系统，根据不同区域的实际需求独立调节温度和湿度，避免能源浪费。通过优化空调系统的运行策略，2#车间每月可节省3万元，年度可完成36万元的能耗成本降低，进一步提升了企业的运营效率和盈利能力。

设备工程部在实际工作中通过实施精细化管理，建立完善

的设备运行管理制度，确保设备按需启用，避免空载运行。引入智能控制系统，根据生产需求自动调节设备运行状态，提高能源使用效率。

另外设备工程部经常组织进行员工培训，增强员工的节能意识，通过培训让员工了解节能的重要性及具体操作方法。同时内部定期进行能源使用审计，识别能耗较高的环节，及时针对性的调整优化策略。

设备工程部针对节能降耗不断深挖探索并实践，通过上述措施，不仅能有效降低企业运营成本，还能树立良好的社会形象，为构建资源节约型、环境友好型企业贡献力量。节能降耗，从点滴做起，让绿色成为企业发展最亮丽的底色！



来源：刘浩

保持“生命通道”畅通，从你我做起

来源：安环部 刘洋

今年6月是第23个全国“安全生产月”，今年的主题是“人人讲安全、 个个会应急——畅通生命通道”。消防通道，这个平时看似不起眼的场所，但在火灾发生时它就是被困者逃生的希望，违法占用应急通道将受到严惩！

首先，我们要知道占用、 堵塞消防通道会承担哪些法律责任：

民法典第二百八十六条规定： 业主应当遵守法律、法规以及管理规约，业主大会或者业主委员会，对任意弃置垃圾排放污染物或者噪声、违反规定饲养动物、违章搭建、侵占通道、拒付物业费等损害他人合法权益的行为，有权依照法律、法规以及管理规约，请求行为人停止侵害、排除妨碍、消除危险、恢复原状、赔偿损失。

行为人拒不履行相关义务的，有关当事人可以向有关行政主管部门投诉，有关行政主管部门应当依法处理。

消防法第二十八条规定：任何单位、个人不得损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材，不得埋压、圈占、遮挡消火栓或者占用防火间距，不得占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口、消防车通道。人员密集场所的门窗不得设置影响逃生和灭火救援的障碍物。

消防法第六十条第三款规定： 占用、堵塞、封闭疏散

通道、安全出口或者有其他妨碍安全疏散行为的，处五千元以上五万元以下罚款。

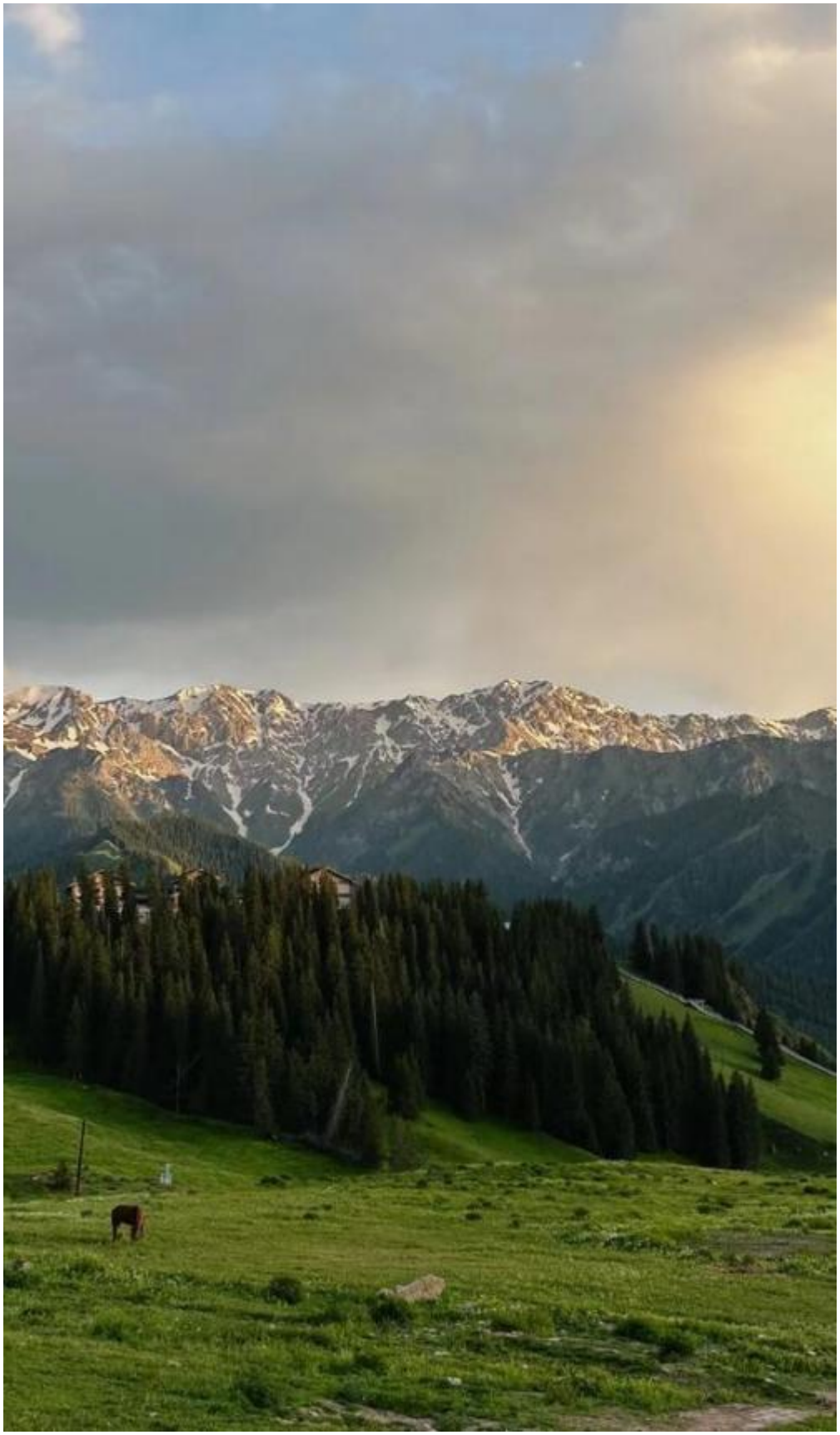
以上就是国家相关法律法规对占用、堵塞消防通道的法律责任的明确界定与说明。

其次，在紧急时刻我们该如何通过消防通道脱险呢？

第一要看标志、记路线。进入小区、工厂、餐饮店以及其他人员密集场所时，首先要提前了解安全出口和疏散通道的位置，熟悉逃生疏散图和疏散路线。

第二要做预案、搞演练，工厂企业应组织制定符合本单位实际的灭火和应急疏散预案，设定两条及以上逃生路线，并且至少每半年要组织员工进行一次逃生自救和扑救初期火灾的演练。

最后如果突遇火灾时，要保持镇静，做到“不慌乱，快疏散”，按照安全出口标志的指示，利用所有通道有序迅速疏散，切勿乘坐电梯。



来源：王洁

如何成为金牌面试官

——科学甄选评估技术

来源：人事行政部 刘玉萍

俗话说得好：“方向不对，努力白费；方向寻对，效率翻倍。”要想成为金牌面试官，第一个转变就是要找到真正有威力的武器——人才画像，放下岗位说明书。

Step 1：面试前期准备

在众多候选者中如何快速明确“谁是你想要的人才”，这时候**人才画像**就能帮上大忙啦！为了保证面试能够有效进行，提前查阅简历也是十分有必要的，对简历中存在疑问或感兴趣的地方，提前拟定好对应的面试问题，做到有准备、有计划的面试。

Step 2：面试开场

从知识、经验、能力、动力这四个维度将画像一步步摸清，进而建立有效的人才评估标准。想要成为一个好的面试官，少不了一段好的开场话术，要点在于介绍面试流程并引出话题。进而建立轻松友好、目标清晰的面试氛围。

Step 3：行为面试技巧

“‘STAR法则’从过去看未来”，从候选人过去的行为中判断所获取的信息是否是真实、有效的。“STAR行为面试法”可谓是甄别候选人业务能力的好帮手同时也能让各面试官更清晰如何去考验和评价候选人。

Step 4：面试结束及复盘

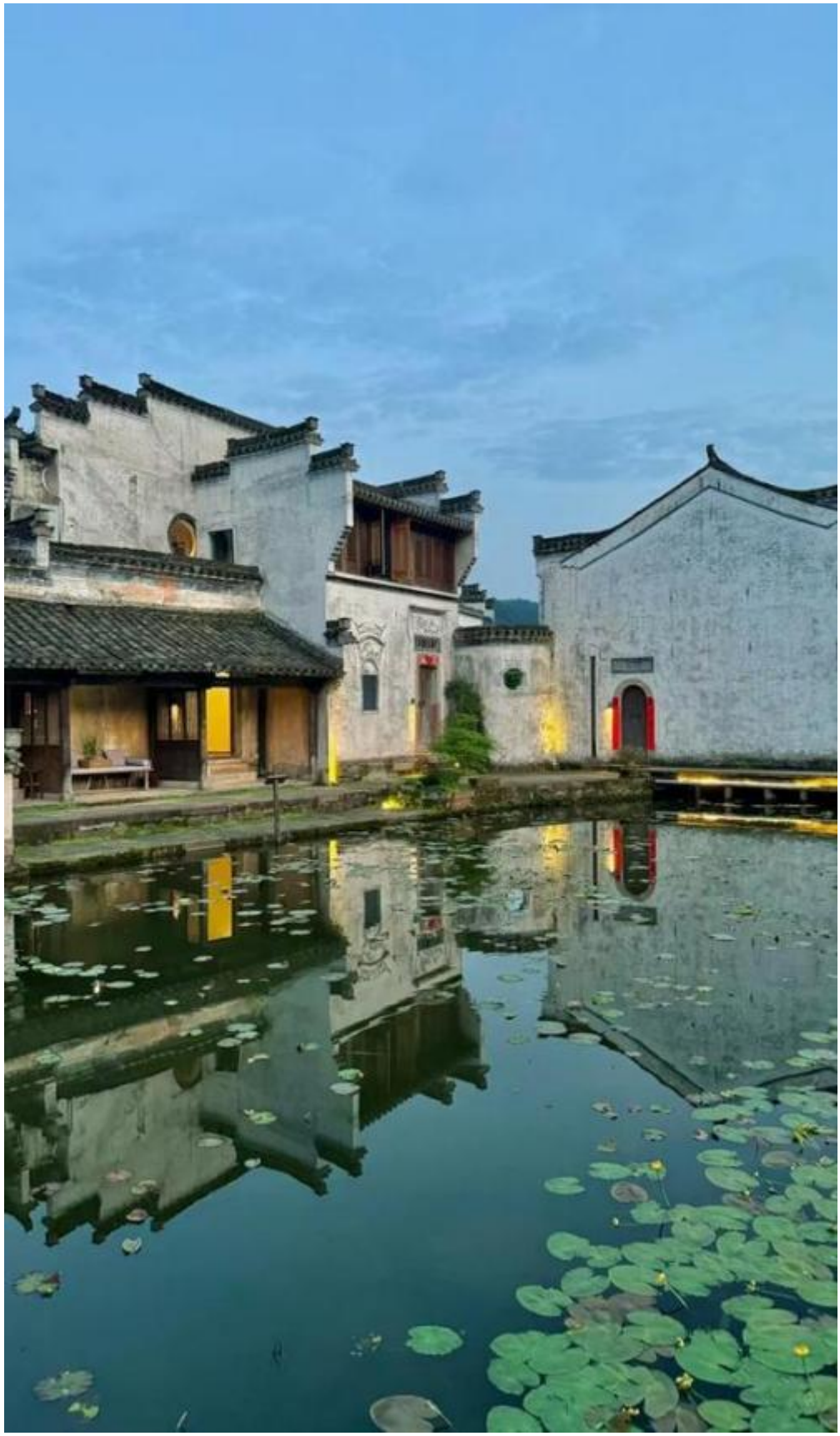
笑容是结束面试最好的Ending，以此向候选人表示诚挚的感谢，同时也是一位金牌面试官所必备的礼仪哦。此外，面试结束后积极做好面试评估与复盘，并且及时给到候选人客观公正的评价也是必不可少的。

划重点啦!

1、**在面试开始之前**，面试官一定要清楚面试的目的是什么，熟悉人才画像；认真、仔细的浏览候选人的简历；提前拟定相应面试问题……做好这些面试前准备，知己知彼，方能百战不殆；

2、**其次在面试中**，塑造友好的面试氛围，巧用面试技巧，与候选人真诚沟通，相互尊重，毕竟面试是一个双向选择的过程；

3、**面试结束后**，向候选人表示感谢，并及时给与候选人一个客观公正的评价。



来源：黄文婷

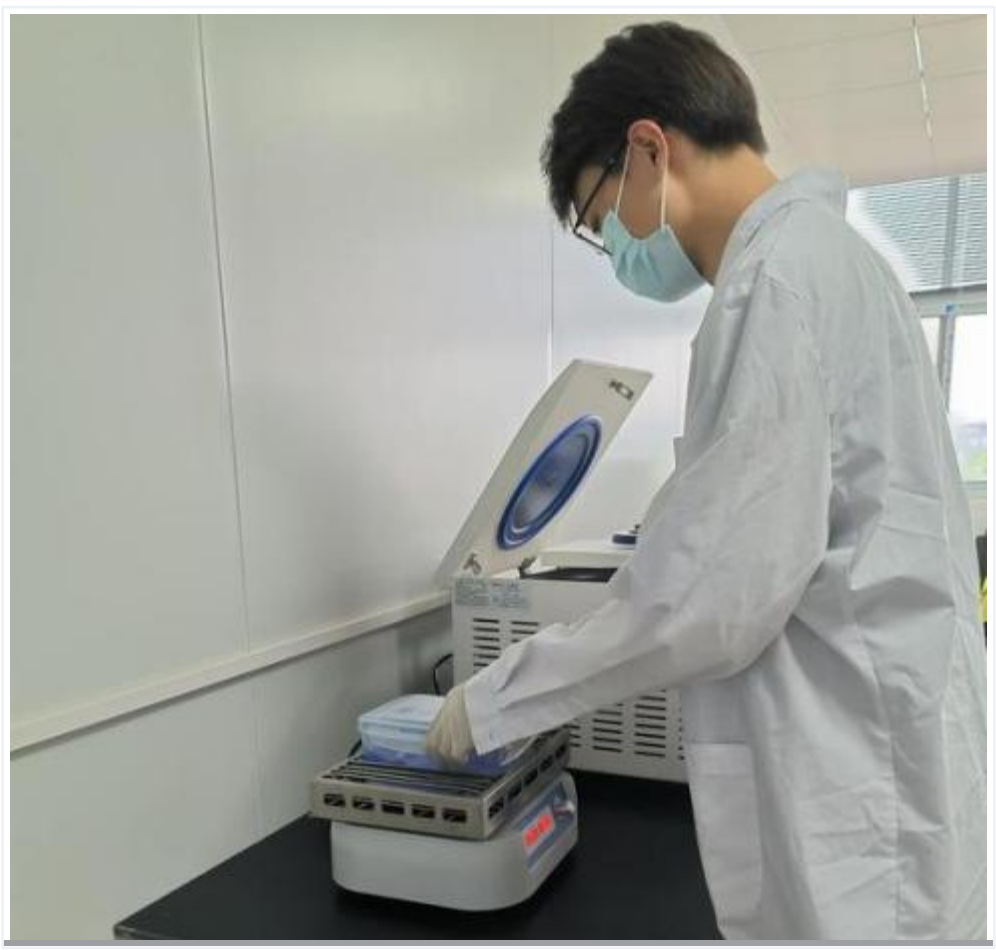
酶催化合成核苷类似物生产工艺探索

来源：研发部 马振桥

现如今，随着全球对核苷类似物新颖、经济、安全和环保的合成工艺需求，生物催化已经开始逐渐影响工业化学的生产。生物酶催化反应在工业化学生产上有其独特的优势：

1、高效节能： 酶催化反应通常在温和的条件下进行，如常温、常压和中性pH值，这不仅能提高反应效率，还能显著节省能源消耗。

2、高选择性和专一性： 酶具有高度的化学反应专一性和立体选择性，这意味着它们能够精确地识别并催化特定的底物转化为产物，减少副反应的发生，从而简化产物的分离和纯化过程。这种特性有助于获得纯度高的产品，并降低能耗和废物产出。



3、环境友好： 酶作为生物催化剂，来源于自然，通常情况下无毒无害，反应条件温和，减少了有害溶剂和试剂的使用，对环境友好。

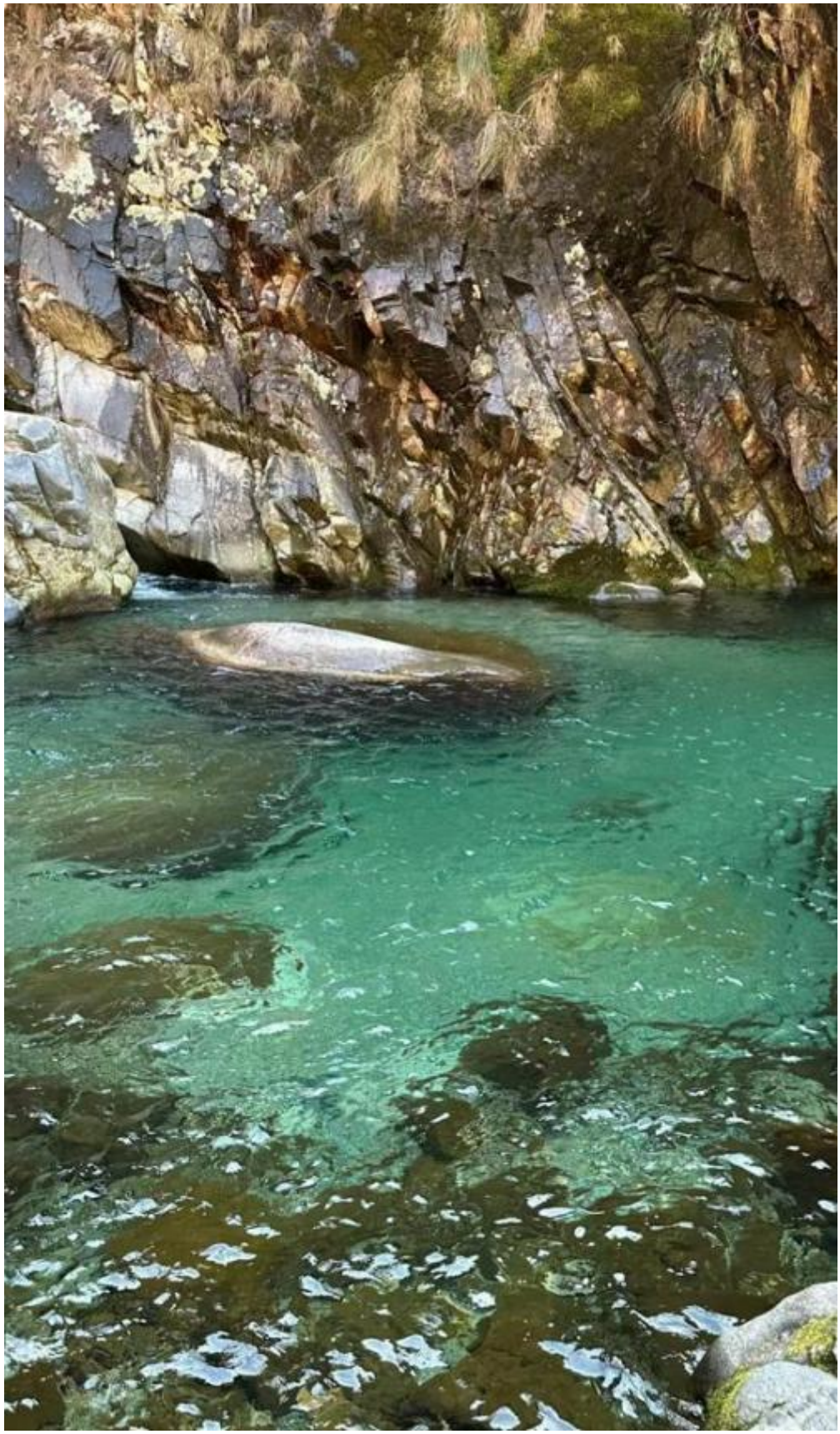
4、促进可持续发展： 酶催化技术能够有效地利用生物质作为原料，减少对化石燃料等不可再生资源的依赖，有助于推动化学工业的可持续发展。

5、简化工艺： 与传统的化学合成相比，酶催化过程的反应物和条件往往更简单明确，易于控制和优化，降低了工艺复杂度和成本。

6、立体异构体控制： 酶催化的另一个独特优势在于其对立体异构体的精准控制能力，这对于制备具有特定生物活性的手性药物分子至关重要。

通过“经典”化学和催化制造或修饰核苷类似物的工业过程通常需要官能团的保护和脱保护以及中间体的分离，这与不良副产物的存在一起导致成本高昂且效率不够高的工艺。对此，我们也在不断的去尝试开发可应用于核苷类似物合成转化的生物酶，在研发团队的不懈努力下，我们通过基因工程技术对生物体内的多种野生酶的活性位点进行突变改造，重组表达和优化酶促反应条件。成功开发出10余种核苷类似物的酶促一步法合成工艺，转化效率都集中在80%-100%之间。相比原来5-10步的化学反应才能完成的转化，其一步即可完成，且反应条件温和安全、反应溶剂仅为无机盐溶液，反应副产物少、纯化简单、产品纯度高、回收率高。这不仅将产品生产的物料成本直接降低50%-70%，更一步降低产品生产的人工、时间和三废处理成本，大大提升了产品的市场内竞争力，为公司降本增效的同时也为环保贡献了一份力量。

为此，我们研发中心将根据公司产品布局情况，不断深耕生物酶催化领域，致力于将绿色、高效和可持续的酶催化工业化学的生产应用于尽可能多的产品生产工艺中去。



来源：刘玉萍

工艺的优化与创新

来源：工艺技术部 夏俊峰

在药品生产过程中，合成工艺是至关重要的，通过优化工艺能够显著提高生产效率并且降低生产成本，同时也能够改善药品的质量和安全性。

一、怎样进行工艺路线优化与创新?

1、进行详细的文献调研，掌握文献中各种合成路线，详细分析每条路线的优缺点，从而设想出自己的合成路线。

2、参考同系列产品的合成路线，有时，可以从同系列产品的合成路线得到借鉴

3、搜索该产品的中间体，就可知道目前国内外的合成路线。这时就可以设计自己的新的合成路线了

4、在目前的合成路线基础上，进行优化，改变价格高的原料为价格低的原料

5、如果有一部反应的收率很低，那么通过优化反应条件，获得较高收率。

二、工艺的优化与创新主要就是反应选择性研究

有机合成工艺优化是物理化学与有机化学相结合的产物，是 化学动力学的方法解决有机合成的实 问 是将化学

是用化学动力学的方法解决有机合成的实际问题，是将化学动力学的基本概念转化为有机合成的实用技术。

反应的目标是提高收率，但是影响收率的因素较多，使问题复杂化。化学动力学的研究目标是提高选择性，即尽量使消耗的原料转化为主产物。只有温度和浓度是影响选择性的主要因素。在一定转化率下，主副产物之和是一个常数，副产物减少必然带来主产物增加。提高转化率可以采取延长反应时间，升高温度，增加反应物的浓度，从反应体系中移出产物等措施。

温度范围的选择

在两个反应温度下做同一合成实验时，可以根据监测主副产物的相对含量来判断主副反应活化能的相对大小，由此判断是低温还是高温有利于主反应，从而缩小了温度选择的范围。实际经验中，一般采取极限温度的方式，低温和高温，再加上二者的中间温度，可判断出反应温度对反应选择性的影响趋势。

某一组分浓度的选择

在同一温度下（第一步已经选择好的温度下），将某一组分滴加（此组分为低浓度，其他组分就是高浓度）或一次性加入（此组分为高浓度，其他组分就是低浓度）进行反应，就可根据监测主副产物的相对含量来判断该组分是低浓度还是高浓度有利于主反应。确定了某一组分的浓度影响，接下来就是研究该组分的最佳配比问题。相同的条件下，再确定其他组分浓度的影响。

三、定性反应产物

动力学研究方法要求副反应最小，而其他方法要求主反应最大。因此研究反应的选择性，搞清副反应的产物结构是必要地前提。在条件允许的情况下，应尽量分析反应混合物的全部组分，包括主产物，各种副产物，分析他们在气相色谱、液相色谱或薄层色谱上的相对位置和相对大小，从而可以看出各组分的相对大小及各组分随温度和浓度条件不同的变化，对不同的副反应采取不同的抑制方法。

1、首先搞清反应过程中那些副产物生成；

2、重点找出含量较多的副产物的结构，因为只有抑制了主要副反应，才能显著提高主反应的选择性；

3、根据主要副产物的结构，研究其生成的机理，速度方程和对比选择性方程，并据此进行温度效应、浓度效应分析；

4、由对比选择性方程确定部分工艺条件，并据此设计获取活化能相对大小和反应级数相对高低的试验方案。

5、也应该找出最难除去的杂质的结构，进行研究。

四、跟踪定量反应产物

在定性分析的基础上，对同一实验不同时刻各组分的含量进行跟踪测试，根据跟踪测试结果认识影响因素，再根据影响因素调整实验方案。

1、可在同一实验中考察原料、中间体、产物，各副产物在不同条件下的变化趋势，从一个实验中尽可能获取更多的信息，实验效率大大提高。

2、根据实验过程中的新现象调整和修改预定方按，使每一具体实验的目标多元化，即可使每一次实验的目的在实验中调整和增加，从而提高工作效率和研究开发进度。

3、将不同时刻、不同组分的相对含量，整理成表格或曲

曲线，从数据表或曲线中观察不同组分的数量，各组分在不同阶段依不同条件的变化趋势和变化率，从而找出宏观动力学影响因素，并根据这些因素去调整温度、浓度因素，以提高选择性。这里的定量并非真正的含量，只是各组分的相对值。

4、研究开发的初始阶段，分离过程是不成熟的，很难估算分离过程损失，这样，所得产品不能代表反应收率。

5、实验的最终结果是反应过程与分离过程的总结果，影响因素太多，考察某一影响因素太难。

6、一个实验真正做到完成分离提纯的程度很难，往往后处理时间多于反应时间，若每个实验都做到提纯分离，则工作效率降低。

7、为降低科研费用，往往进行微量制备，而微量制备的实验几乎不能完成全过程。比如精馏，没有一定数量就无法进行。

8、反应过程中直接取反应液进行中控分析最接近于反应过程的在线测试，最能反映出过程的实际状态，对于某一因素的变化的影响也最敏感，应用起来方便。

9、做好反应过程是分离过程研究的基础，副产物越少，则分离过程越简单。

五、常见优化方法

程序升温法确定温度范围

程序升温法是另一种反应温度的优化方法。其是在实验的最初阶段采用的。一般采用微量制备，物料以满足分析测试即可。为使放热反应的温度可控制，反应物料不必成比例（一般使某一种原料微量）。

在跟踪测试的基础上，采取程序升温大方法，往往一次实验即可测得反应所适合的温度范围，并可得到主反应与某一特定副反应活化能的相对大小和确认反应温度最佳控制条件。一次程序升温过程便可基本搞清主副反应活化能的相对大小和反应温度控制的大致范围，取得了事半功倍的效果。

在低温有利于主反应的过程中，随着反应的进行，反应物的浓度逐渐降低，反应速度逐渐减慢，为保持一定的反应速度和转化率以保证生产能力，就必须逐渐缓慢升温以加速化学反应的进行，直至转化率达到目标，这才实现最佳控制。

调节加料法

滴加的功能有两个：（1）对于放热反应，可减慢反应速度，使温度易于控制。（2）控制反应的选择性，对每种原料都应采取是滴加还是一次性加入对反应选择性影响的研究。如果滴加有利于选择性，则滴加时间越慢越好。如不利于选择性的提高，则改为一次性的加入。温度效应、浓度效应对反应选择性的影响是个普遍存在的一般规律，但在不同的具体实例中体现出特殊性，有时某一种效应更重要，而另一种效应不显著。因此必须具体问题具体分析，在普遍的理论原则指导下解决特殊的问题。

六、具体优化思路

1、反应原料的选择：反应原料的选择除考虑廉价易得的主要因素，另一个必须考虑的因素是副产物的形成，所用的原料应尽可能以不过多产生副反应为准，原料的活性应适当，活性高了相应的副反应形成的速度也就加大了，原料的反应点位应该尽可能少，以防进行主反应的同时进行副反应。

2、溶剂的选择：主要根据反应的性质和类型来考虑：非质子极性溶剂：乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、N,N-二甲基乙酰胺、N－甲基吡咯烷酮；质子极性溶剂：水、甲醇、乙醇、异丙醇、正丁醇等；极性非常小的溶剂：石油醚、正己烷、乙酸乙酯、卤代烃类、芳香烃类等。

3、变化反应温度确认主副反应活化能的相对大小并确定温度控制曲线。

4、根据副产物的结构改变加料方式，以确定主副反应对某一组分的反应级数的相对大小并确定原料的加料方式。此时反应选择性已达最佳。

5、选择转化率的高低，力求转化完全或回收再用，此时反应收率最佳

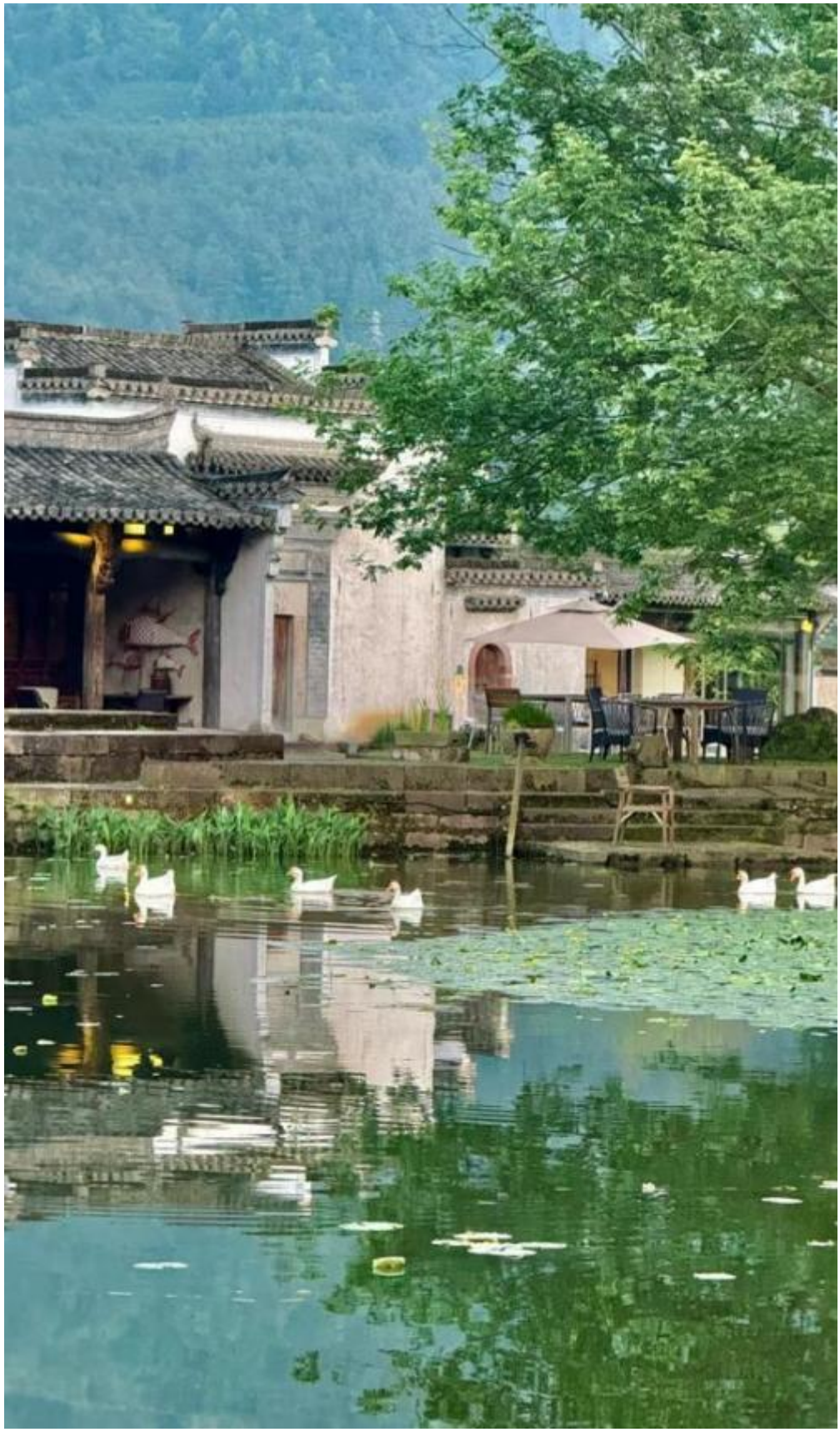
应收率最佳。

6、选择简单的分离方式并使分离过程产物损失最小。

7、酸碱强度的影响：强酸还是弱酸，强碱还是弱碱，有机酸还是有机碱。在质子性溶剂中一般选择无机碱，因为此时无机碱一般溶于这类溶剂中使反应均相进行，例如氢氧化钠、氢氧化钾溶于醇中；在非质子极性溶剂中一般选择有机碱，此时反应为均相反应。

七、总结

工艺优化在药品生产的过程中至关重要，不仅可以提高药品的收率、选择性和纯度，降低反应条件和设备的耗能和成本，还可以减少对环境的污染。所以我们需要重视实验研究的数据分析方法，更好的解决反应机理、产物选择性、反应条件等问题。通过不断努力，从而使药品生产工艺更加精进，更加节能环保，更加高效优化。



来源：王洁

液相色谱和气相色谱主要的相同点和差异

来源：质量控制部 翟晨倩

色谱法是一种常见的分离技术，其原理是利用欲分离组分在两相间具备不同的分配系数，以流动相对固定相中的混合物进行洗脱，混合物中的不同物质以不同速度沿固定相移动，最终达到分离的效果。

按两相的物理状态，可以分为气相色谱法（GC）和液相色谱法（LC）。在现代样品分析中，气相色谱和液相色谱都是普遍采用的分析方法，但两者也存在许多不同之处，具备不同的特性，这些特性也决定了它们不同的应用范围。

一、 GC与LC的主要差异

1、流动相区别： GC：流动相为惰性气体，流动相与组分无亲合作用力，只与固定相有相互作用。 LC：流动相为液体，流动相与组分间有亲合作用。

2、色谱柱长度区别： GC：色谱柱长度在几米到几十米不等。气相色谱由于载气的相对分析量较低，分子间隙大，故粘度低，流动性好，组分在气相中流动速度快，因此可以增加柱长，以提高柱效。 LC：色谱柱通常在几十到几百毫米。

3、分析样品选择性不同： GC：相对分子质量较小（一般小于1000），低沸点（一般小于500℃），易挥发，热稳定性。 LC：更适用于分析高沸点，难挥发，热稳定性差，分子质量较大（1000 - -2000）的液体化合物。据统计，气相色谱能分析的有机物只占全部有机物的15%-20%，其可分析样品的范围小于液相色谱，但随着近几年技术的更新，如顶空进样和裂解进样等，进一步扩大了气相色谱的分析范围。

4、检测器差异： GC：氢火焰离子化检测器（FID），热导检测器（TCD），电子捕获检测器（ECD），火焰光度检测器（FPD），氮磷检测器（NPD）。 LC：紫外检测器，荧光

检测器，示差折光检测器。

5、 LC和GC所使用的仪器和原理也有所不同： 液相色谱仪由高压输液系统、进样系统、分离系统、检测系统、数据处理系统组成，主要采用高压输液泵、固定相、梯度洗脱技术和高灵敏度检测器。而气相色谱仪则主要由分离系统、检测系统、数据处理系统组成，采用惰性气体作为流动相。

6、 其他方面： GC：需要将样品在气化室气化，需要较高的检测温度，采用尖头进样针。 LC：不必对样品气化，常温即可检测，采用平头进样针。

二、 GC与LC的主要相同点

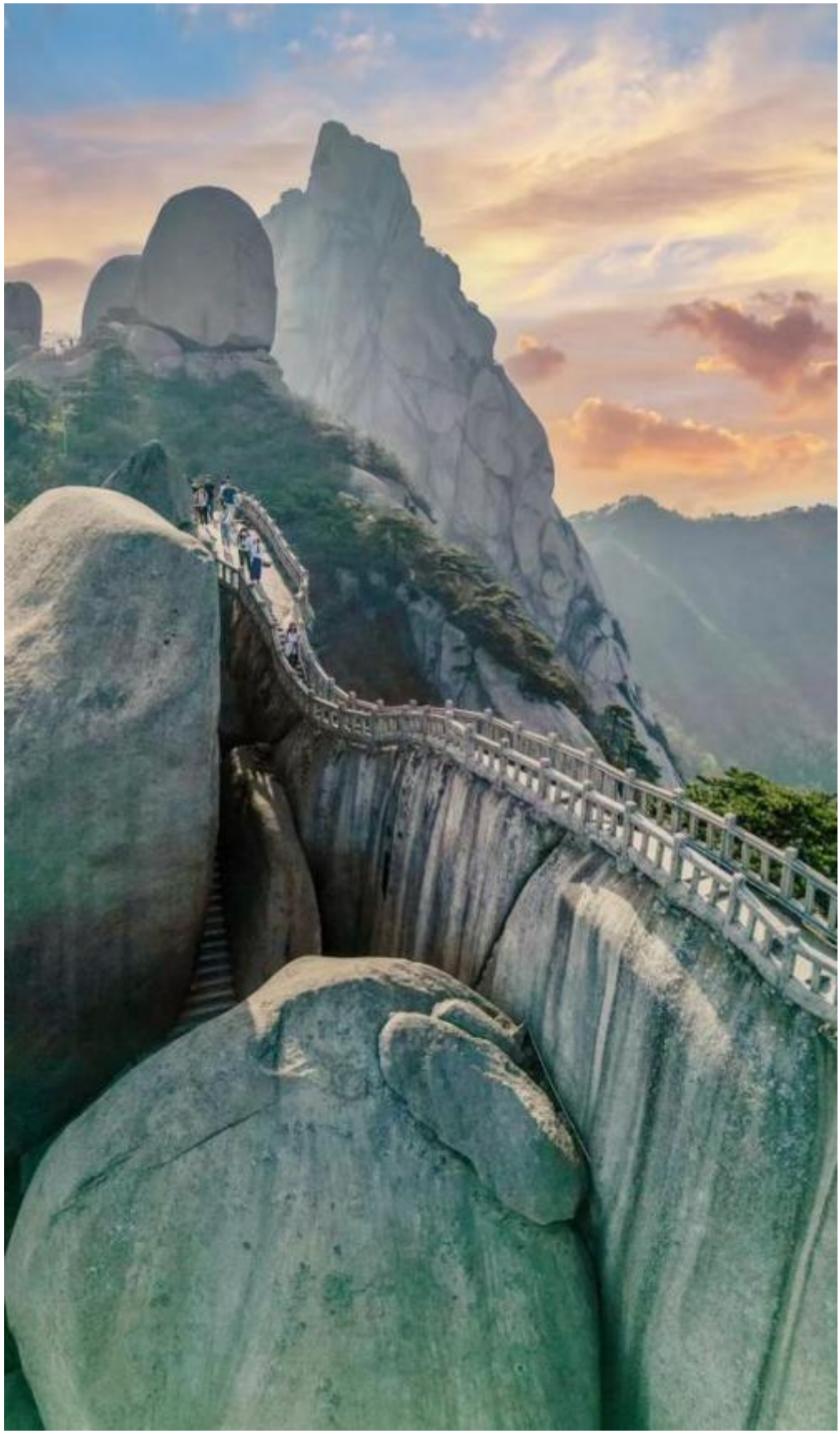
最基本的原理相同，都是吸附-脱附平衡，利用组分在固定相和流动相中的分配系数不同达到分离的目的。也就是说，两者都是利用物质在流动相和固定相中的分配系数的差别，从而在两相间反复多次（1000-1000000次，甚至更多）的分配，使原来分配系数差别很小的各组分分离开来。在本质上，都是利用“相似相溶”原理，利用色谱柱进行分离。

三、小结

气相色谱具有分离效率高，分离速度快，样品用量少，选择性好，检测灵敏度高等特点，在食品、环境、化工等领域都具有广泛的用途； 液相色谱分析范围广，对于难分离混合

物的分析具有很好的准确性，样品回收容易，因此液相色谱不仅仅作为一种分析方法，也作为一种分离手段应用在食品医药等行业。

随着应用领域的不断深入，单一的色谱分析技术已经不能完全满足现有的市场需求，所以诞生了气相色谱串联质谱（GCMS）、液相色谱串联质谱（LCMS）等新的分析技术，用于更好地分离分析样品。



来源：黄梦婷

同样的质量问题重复发生的九大因素

来源：质量保证部 曹中炉

对于医药制造业来说，出现质量问题其实是在所难免的，人、机、料、法、环各环节都易导致质量问题产生。所有的医药制造企业在发展壮大的路上，都是在质量问题中逐渐成长起来的、都是在解决质量问题过程中变得成熟起来的、都是在解决质量问题过程中提高了影响力与竞争力。

所以说，医药制造企业出现质量问题本身是一件正常的事，但最让经营者不能接受的，是同样的质量问题一而再再而三地发生，同样的质量问题被客户频繁投诉索赔，这究竟是为什么呢?

第一：质量问题发生的原因没有找对、找全

发生质量问题没有深入分析排查原因，导致排查的原因只是一个点而不是一个面，质量问题自然也就不能得到彻底的解决。大家都知道影响质量的因素有很多个：人员、设备、物料、操作、生产、生产管理、生产变更、质量检测等等。同时影响质量的环节同样有很多：订单管理过程、物料采购过程、产品设计过程、产品生产过程、产品搬运过程、产品储存过程、产品使用过程等等。所以说发生质量问题的原因，往往不可能是某一个因素或某一个环节，可能涉及到的是多个因素和多个过程。要想彻底解决质量问题，必须要针对每个因素、每个过程深入分析排查，才能找对并且找全质量问题发生的原因，然后再采用淘汰的方法筛选出根本原因。

第二：质量问题的整改只是治标而不治本

发生质量问题后，通常会采取两步走的办法予以解决处理：首先采取临时措施，控制问题的蔓延或扩大化（从问题发生的表象上解决），再从问题发生的根本上解决。有的企业往往采取了临时措施，质量问题得到了一时解决就停止了。再进一步深查深究，这就是所谓的“对待质量问题治标不

治本”，同样的质量问题自然会重复出现，因为导致问题的“根”没有找出来。“根”一直存在，所带来的质量问题何以能不重复出现呢。

第三：整改措施与分析确定的原因不对应

对待问题通常分为三步走：发现问题、分析问题、解决问题并找到找全问题发生的原因，这只是其中的一个步骤，更重要的是根据确定的原因采取适宜的改善措施，且要保证改善措施与确定的原因相对应，才能保证确定的所有原因都能得到有效消除。前面我们也讲过，导致问题发生的原因有可能是多个因素或多个过程，自然确定的每个原因都要有对应的改善措施。同样的质量问题之所以重复发生，其中一个主要原因就是制定的改善措施没有包含对应确定的所有原因。

第四：制定的整改措施不具有可操作性

制定的整改措施不仅要符合企业的实际情况，还要具有切实的可操作性，问题才能得到有效解决。否则问题就会处于“悬而未决”的状态，致使原因没有消除，问题何以不再出现？措施无法落实，问题何以不再出现？对待质量问题制定的整改措施，一定要充分考虑企业的实际情况，包括人员、

设备、物料、工艺、环境以及影响质量问题的每个环节，以确保制定的整改措施既要符合实际情况，又要具有可操作性。

第五：不跟踪整改措施的落实情况

整改措施制定了，不代表就会落实或每一项措施都能落实。所以说，质量部门按照既定的整改措施实施计划要主动跟踪，防止责任部门或责任人应付敷衍或心动而不行动的情况，导致整改措施永远躺在纸上而没有落实到实践中。整改措施不落实或落实不彻底，都必将导致同样的质量问题再次出现。因为改善措施不落实，自然就会按照旧措施操作执行，问题一定会再出现。改善措施落实不彻底，自然就会导致旧操作仍在进行，问题叶一定会再出现。

第六：不验证整改措施的落实效果

整改措施落实执行了，不能代表整改措施有效，因为有可能整改措施没有全覆盖确定的原因，排查确定的原因不全面不正确。所以说，整改措施落实执行后，一定要及时跟踪验证效果。验证什么呢？ 整改措施的落实证据； 整改措施与原因的对应性； 整改措施落实后有没再次出现同样的问题。只有做到这三点，才能真正说明整改措施确实有效。

第七：质量问题或措施没有平行展开

对待问题，最怕的就是“头疼医头、脚痛医脚”，总是看问题的一个点，而不能想到问题的系统性，不能用由点及面的思维去解决问题。对医药制造企业来说，影响质量的生产线或部门有可能存在多个的情况。一条生产线或某个部门出现质量问题，不代表其它生产线或部门就不会不出现，最好要根据质量问题的严重程度（给公司造成的伤害或损失大小）在公司内部平行展开。即使其它生产线或部门没有存在问题的可能，最起码可以起到警惕的作用，汲取教训，引以为戒。所以，不仅要将问题发生的原因平行展开，还要将采取的改善措施平行展开，以确保与整改措施相关的作业人员都已掌握了措施的具体操作； 与整改措施相关的管理人员都已清楚知道措施的具体要求。因为质量问题的发生往往都是因

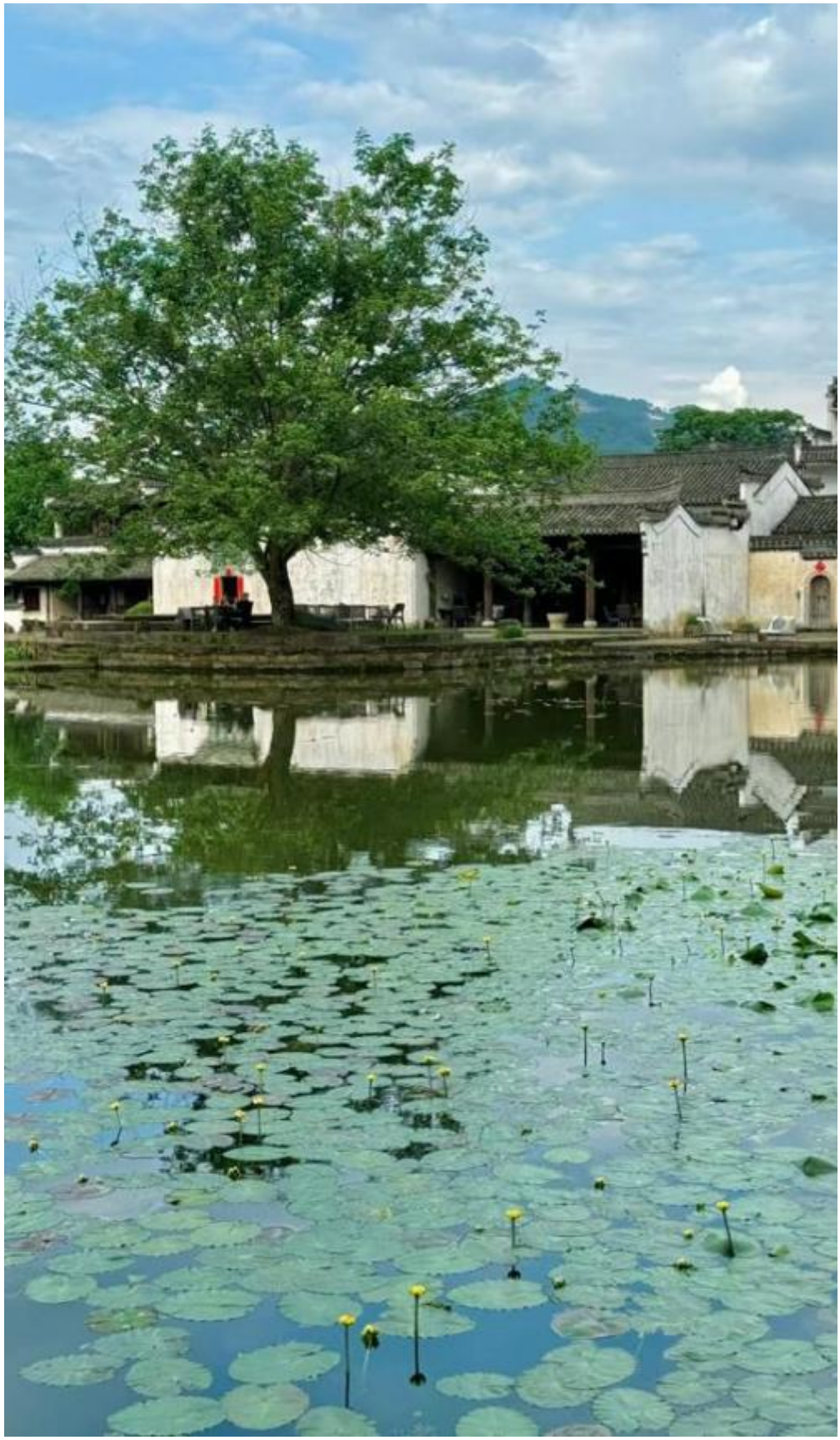
为缺乏正确思想意识，但却存在侥幸心理、马虎思想等引起的。

第八：有效的整改措施不巩固不强化

整改措施有效了，问题暂时得到了彻底的解决，是不是问题以后就不会再出现了呢？ 未必，这取决于相关人员的作业行为是否真正的改变了。最怕的就是行为改变了一时而固守了一世。要想相关人员的作业行为彻底改变，就必须要保证相关的作业准则彻底改变，因为无规矩不成方圆。一旦验证了改善措施有效，接着就要巩固强化改善措施，如将改善措施形成制度、标准、规范、流程，并贯彻落实。

第九：有效的整改措施没有养成习惯化

众所周知，确定制度、标准、规范、流程的目的是为了持续的应用，若不持续应用，就是废纸一堆，形同虚设。同样的质量问题之所以重复出现（连续性的或间断性的），不论如何，都是因为有效的整改措施实施没有得到坚持形成常态化。新的措施形成常态化需要一定的过程与时间，相关的人员在这个过程中都会有别扭或者不适应的表现。若缺乏监督与督促，相关人员必然会不由自主地回到原来的行动中。所以，整改措施巩固强化后，一定要采取相应的保障力量，督促整改措施形成习惯性的动作，质量问题才能得到真正的根治。



来源：黄梦婷

设备维护和维修的区分

来源：设备工程部　董援新

一、维护保养

设备通过擦拭、清扫、润滑、调整等一般方法对设备进行护理，以维持和保护设备的性能和技术状况，称为设备维护保养。设备的维护保养是管、用、修等各项工作的基础，也是操作工人的主要任务之一，是保持设备经常处于完好状态的重要手段，是一项积极的预防工作。而三级保养制是以操作者为主，对设备进行以保为主、保养并重的强制性维修制度。

1、日常维护保养（日保）： 也称例保，即每天由操作者照例进行的保养。目的是保证设备达到整齐、整洁、润滑、安全，预防事故和故障的发生。

2、一级保养： 以操作工人为主。维修工人辅导进行。一保的范围应是企业全部在用设备。一保的目的是减少设备磨损、清除设备隐患、延长设备使用寿命，为完成到下一次一保期间的生产任务在设备方面提供保障。

3、二级保养： 以维修工人为主，操作工人参加，对设备的规定部分进行分解检查和修理。二保的目的是使设备达到完好标准，提高和巩固设备完好率，延长大修理周期。

4、设备主管部门在设备维护保养制度中应明确规定日常维护保养的内容和要求。根据不同设备不同工作条件，规定不同的定期维护周期和维护时间，根据不同设备规定不同的一级保养、二级保养内容，并严格执行。

5、设备维护工作应进行考核。

6、设备维护工作必须专业管理与自主管理相结合，推行设备维护保养责任制。自主管理组织形式以班组为基础，负责设备的日常维护和定期维护。

7、开展设备维护保养的检查评比活动是不断提高设备完好率的重要措施。

二、设备维修

设备维护保养的好可以延缓设备的劣化过程，但避免不了设备的磨损和因磨损引起的功能和精度下降。为了恢复设备的功能和精度而采取的更换和修复磨损失效的零件、基准件，并对整机或局部进行拆装、调整的技术活动，称为设备修理。

首先，来了解一下维修方式的分类：

1、事后维修： 设备在作用中发生故障才进行修理称为事后修理。

2、预防维修： 从预防的观点出发，在故障出现之前进行预防性的维护与修理称为预防维修。①定期修理，是一种以时间为基础的预防修理。②状态维修，是一种以设备状态为基础的预防维修。

其次，设备修理类别有以下几种：

1、大修： 是对设备的全部或大部分部件解体； 恢复基准件，更换或修复全部不合用的零件； 修理调整设备电气系统，修复设备的附件及翻新外观，恢复设备的规定精度和性能。

2、中修： 是对设备进行部分解体，修理或更换主要零件与恢复基准件，更换和修复失效的零部件。其工作量相当于大修的60%。

3、项修： 是针对设备劣化部分进行的局部修理，它是以状态为基础的，针对性很强的一种计划修理。

4、小修： 针对日常点检和定期检查发现的问题，对需要修理部分进行分解、修整、更换或修复、少量磨损件。

最后，是修理计划的编制：

设备修理计划是企业生产计划的一个重要组成部分，是设备管理工作的重要环节，设备管理部门编制出计划草案后，应与生产部门共同讨论分析，从生产、维修、资金三方面进行综合平衡以确定计划。

来源 ： 刘浩

知足常乐

来源：采购部 李申莉

在孩提时代时，我们就熟知《钢铁是怎样炼成的》中最经典的一段话：“人的一生应当这样度过：当一个人回首往事时，不因虚度年华而悔恨，也不因碌碌无为而羞愧；这样，在他临死的时候能够说：我把整个生命和全部的精力都献给了人生最宝贵的事业”。到了三十而立的年纪，我也不知道自己算不算得上是碌碌无为。做着平凡的工作，过着普通的生活。这和小时候对未来生活天马行空的想象相距甚远，但是现在却有一种LOVE AND PEACE 的感觉，慢慢的也可以接受自己就是一个平凡而又普通的人。

曾经看过一句话：人最幸福的不是有钱、有房、有车，而是无病、无灾、无忧无虑。有了小孩以后，更加认同这句话。我对他最大的希冀不是出人头地，而是平安顺遂。

俗话说知足常乐，我们赤条条的来赤条条的去，人生最多不过三万多天。发怒一分钟就失去60秒的幸福，为何不放平心态去享受每一天的生活呢。我们不需要过分的追求人生的意义，好好活着就是最大的意义。希望我们在新的一年里放下心里的包袱，轻装上阵，拥抱更好的自己。

来源：刘玉萍

项目申报政策分享专栏

安徽省新产品认定暂行办法 （皖经信科技函〔2017〕880号）

来源：法规事务部 赵易言

第一章 总则

第一条 为进一步引导、推动创新主体加强新产品研发，提升产品供给质量，规范新产品认定程序，根据《安徽省工业企业技术进步条例》，制定本办法。

第二条 本办法所称新产品是指：

（一）通过原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新等方式研发的产品。

（二）采用新技术原理、新设计构思研制的产品。

（三）在结构、材质、工艺性能等方面有所突破或较原产品有根本性改进，显著提高产品性能或扩大使用功能的产品。

在国内外率先提出技术标准，能替代进口的技术先进、质量可靠、市场前景广阔的产品。

第三条 ：省经济和信息化委负责新产品认定工作。经认定的新产品颁发《安徽省新产品证书》 。《安徽省新产品证书》 有效期3年。各市、直管县经济和信息化主管部门负责新产品认定前期初审、申报工作，并负责已认定的新产品生产、效益情况统计和优惠政策执行情况的跟踪。

第四条 新产品认定按照常年受理、自愿申请的原则进行。符合新产品认定条件的，可按照本办法申请新产品认定。

第二章 申报条件

第五条 申报新产品认定前，须进行新产品鉴定。

第六条 申报条件：

（一）申请单位应为本省行政区域内登记注册的企业、高校、科研或其他经济组织等。

（二）在省内首次研制生产，并于近三年内形成批量生产并上市销售的产品。产品符合国家产业政策和技术标准以及行业管理要求。

（三）产品应具有技术先进性和创新性，拥有自主知识产权，已取得授权发明或实用新型专利、软件著作权等，且知识产权明晰。

（四）产品技术成熟、质量可靠、性能良好，并通过具备检验检测认证资质的相关专业检测单位的检测。属于国家有特殊行业管理要求的产品，必须具有国家或省相关行业管理部门批准颁发的产品生产许可证。属于国家实施强制性产品认证的产品，必须通过强制性产品认证。

（五）产品具有良好的经济效益和市场前景，或能够显著降低生产成本，比同类产品有明显的性能、价格优势。生产企业具备规模化生产条件。

第七条 属于下列产品之一的，不列入新产品认定范围：

（一）不符合国家、省有关节能降耗、污染减排和资源节约要求的产品；

（二）原产品已经过认定、现无重大改进，并且无法提供明确证据证明进行了重大改进的产品；

（三）将一个产品整机拆分成若干部件、组件和零件的；将一个成系统的应用软件拆分成若干模块化软件的；将一个软硬件一体化产品拆分成硬件装置和控制软件的；

（四）完全以进口元器件、零部件、原料组装（或分装）的

产品（参与联合设计、合作研发的除外）；

（五）产品质量不稳定或出现产品质量问题的产品。

第三章 申报程序

第八条 申报材料：

（一）《安徽省新产品认定申请表》；

（二）《安徽省新产品新技术鉴定证书》；

（三）申报单位的法人登记证书或营业执照（复印件）；

（四）完整的技术鉴定文件；

（五） 申报单位对申报材料真实性、有效性、合法性等方面的书面承诺，并由法人代表签章。

第九条 按照属地管理原则，各市、直管县经济和信息化主管部门对申请单位申报材料进行审核并提出审核意见。

第十条 申报材料（一式三份） 统一报送至省政务服务中心省经信委窗口。

第四章 认定程序

第十一条 省政务服务中心经信委窗口对报送材料进行形式审查，审查通过的，予以受理。

第十二条 省经济和信息化委在收到申报材料5个工作日内，依据本办法前述有关条款的规定组织审核。

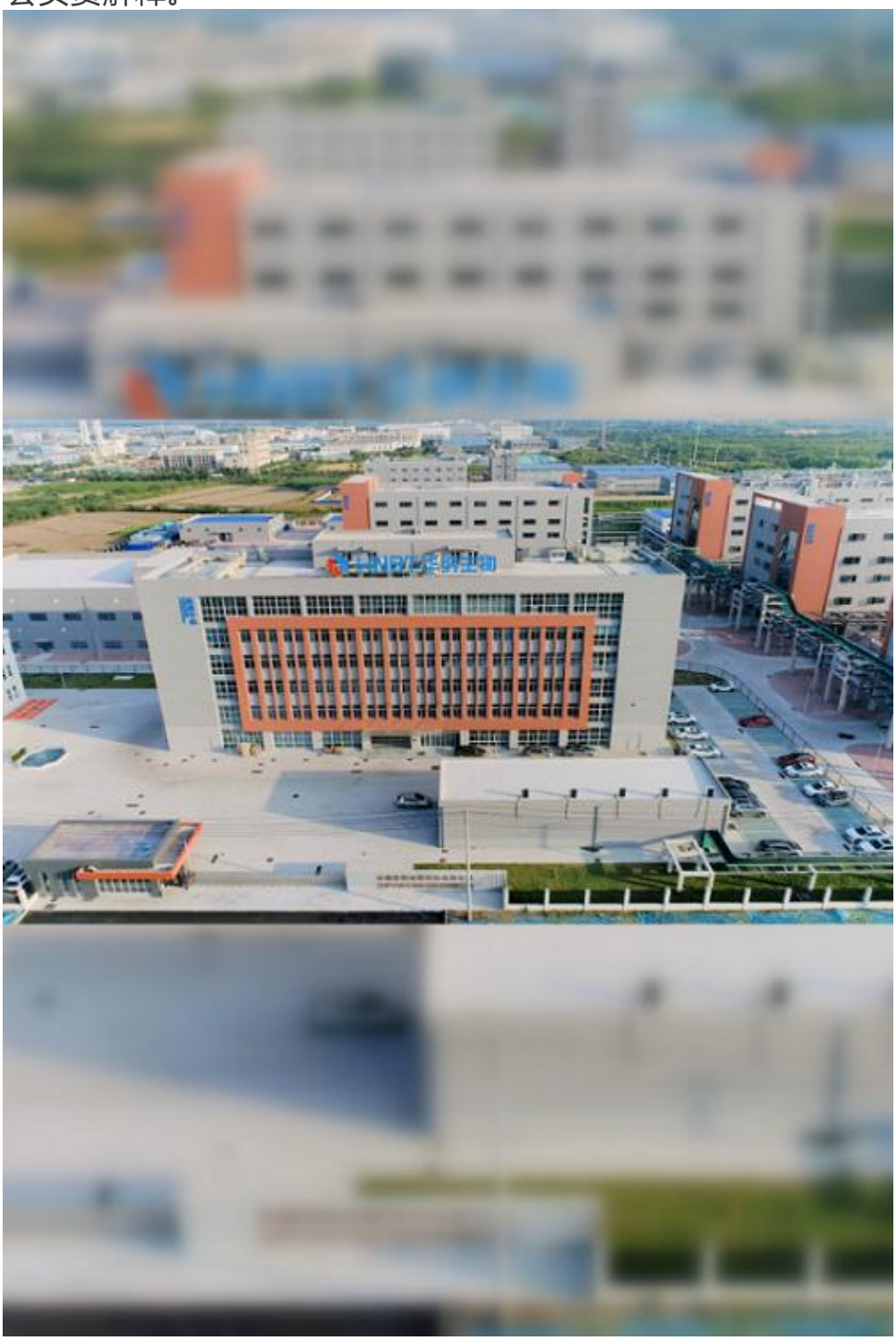
第十三条 审核通过的，在10个工作日内根据新产品所属行业，分别征求委内相关处室意见的基础上做出认定决定，颁发《安徽省新产品证书》。

第十四条 省经济和信息化委每个季度集中公示拟认定的新产品目录，公示无异议后，正式发文向社会公布。

第五章 附 则

第十五条 新产品申报单位或者个人在新产品认定过程中徇私舞弊、弄虚作假的，一经查实，立即中止认定，已经认定的予以撤销。 认定工作人员在认定工作中存在玩忽职守、 以权谋私等行为的，按国家有关法律、法规进行处理。

第十六条 本办法自发布之日起施行， 由省经济和信息化委员会负责解释。



未来可期

来一起奋斗吧

我们并肩勇往直前

创造更加美好的明天！

华纳生物
HuaNa Biomedical

编辑部/ The Editorial

企业内刊

editorial board

编 委 会：合肥华纳生物科技有限公司

合肥华纳生物医药科技有限公司
地址：安徽省合肥市循环经济示范园
长乐路与长松路交口东南角