

华兰股份开展系列专题学习培训

2021年03月05日《SMP/ROD132-5.0 新品中试管理规程》培训：通过建立标准的新品中试流程，确保新品开发数据可追溯。



2021年03月27日《现场问题解决》培训：通过学习使用SWH来定义问题、组建问题解决团队、制定行动计划并按PDCA流程执行等，进一步提升员工业务处理能力，对问题发现、解决掌握科学的工具与方法，切实提高日常工作效率。



2021年03月13日《无菌产品热原污染》培训：进一步了解在生产过程中热原污染的来源，扩大知识面的同时，对生产过程中产品质量控制有了更深的意识。



《无菌产品热原污染》培训心得

胡丽君（质量管理部）：通过此次培训复习巩固了之前的微生物知识：1.人员是洁净区的最大污染源 2.系统（空调系统、水系统）、设备均有带入微生物的风险。同时学习了《2020年药品GMP指南-无菌药品》热原污染与去热原的相关知识。

李喜龙（技术研发部）：通过对无菌产品热原污染的培训，可知直接

接触药品的包装材料应清洗，并根据合适的灭菌方式和除热原方式，确保符合预期的使用目的。

梁维欢（工艺验证部）：免洗待灭菌产品是供给无菌药品使用需要在清洗工艺清除热原和内毒素，需要在清洗最后用注射用水冲洗胶塞，在清洗后要减少或避免周转容器对清洗后产品的污染。要有合理的厂房布局，可验证的生产设备和适宜的工艺参数以保证生产出预期的合格产品。

宋天丽（外贸销售部）：无论什么制度，建立起来最终是为了规范人的行为；无论什么规范，是否能落实彻底还是取决于人的意识。推动事物发展的主要原因是员工从内心接受这种技术，能意识到无菌操作的重要性，就会愿意尽力保障产品的安全性。

来访企业 第一季度



北大医药股份有限公司



常州方圆制药有限公司



哈尔滨营衡制药有限公司



海南赛乐收生物科技有限公司



深圳康赛生物制品股份有限公司 & 北京民海生物科技有限公司



四川科伦药业股份有限公司



苏州生物有限公司



苏州盛迪亚生物医药有限公司



扬子江药业集团南京海陵药业有限公司



宜昌人福药业有限责任公司



长春金赛药业有限责任公司

为药企护航 与健康同行

题字：崔景哲

华兰股份专供新冠疫苗用密封弹性体（胶塞） ——全力以赴，助力疫情防疫工作

近期，河北疫情的消息牵动着全国人民的心，与此同时我国不断抓紧新冠疫苗生产，为本国和其他国家抗击疫情提供了必要的防疫用疫苗保障，为全球打赢疫情防控阻击战贡献了中国力量。

然而疫苗产业链具有严格的质量规范及法规流程要求，每个环节都至关重要，尤其是与疫苗直接接触的玻璃瓶、密封弹性体（胶塞）同等关键。作为疫苗产业链供应链的重要一环，公司始终坚持“华兰产品等于药品，华兰责任安全有效”的质量方针。以实际行动与药企携手抗击疫情提供了重要支撑。

2021年1月8日、1月11日，科兴中维、智飞生物新冠疫苗用直接接种密封弹性体（胶塞）陆续发货啦！

目前，除科兴中维、智飞生物外，国内已进入Ⅲ期临床的新冠疫苗接种4家研发生产企业都已将华兰作为重要供应商之一，同时还有10余家已进入Ⅱ期临床新冠疫苗接种生产企业也选用华兰胶塞做一致性安全评价。



一封来自北京科兴中维生物技术有限公司的感谢信

牛年第一天，公司收到北京科兴中维生物技术有限公司发来的感谢信，在此特别感谢北京科兴中维生物技术有限公司对华兰的信任和支持。我们必定一如既往地保质保量，不负所望。



作为中国创新药、原研药、首仿药用直接接触药物的内包材产业链上的重要生产企业华兰已做足准备，严控产品质量、确保按时交货，做专做强，做产业链、供应链安全的坚强后盾。同时积极配合国内主要研发生物疫苗的单位，以使我国疫苗研发生产处于世界前列。华兰定当与药企携起手来，各尽其能，各展其长，给生命以保障，为健康添力量。

