

涪陵工厂培训



《新品开发流程》

10月26-27日，质量总监冯少明在涪陵工厂展开两场专题培训，《GMP工艺验证》与《工艺验证与批定义、检测水平及接受质量限(AQL)》。前者的内容涵盖工艺验证的法规要求和《验证总计划》的制定，把FDA《工艺验证通用原则》指南的理念（关键工艺参数CPP、关键质量特性CQA）落实到胶塞生产过程的PPQ验证方案，为后期的中试研究和工艺验证提供指导。后者的内容涵盖“批”的定义，针对胶塞生产的不同工序如何正确理解“一致性、复制性和代表性”，通过21CFR Part 800.20的案例解释ISO 2859《抽样检

测标准》的运用，如何在胶塞生产诠释《药包材相关技术审评资料申报要求》和21CFR Part 211，并制定适宜的抽样率、检测指标和接受范围，为后期的生产信息系统设计提供参考。回顾美国和中国药监局对企业开的关于验证、抽样和接受标准的缺陷书。

同时，技术研发总监朱银华也展开《产品设计和开发管理》培训，引入FDA《工艺验证通用原则》指南的思路和“质量源于设计”(QbD)理念来推动研发工作，强化新产品的ISO规模工业化，和描述研发部的管理体系提升工作以及项目



《工艺验证与批定义、检测水平及接受质量限(AQL)》

管理，为我司今后的新产品增加质保。

“通过这次培训，了解到工艺验证关联的项目更多，方面都应考虑到，更深层次地影响稳定性和均一性的因素；而通过几幅图片的形象描述了“项目管理”，将项目管理的重要性形象的凸显出来，明白了项目管理对产品开发的指导意义。”-孙春雨，技术研发部



金牛贺岁

盛世迎春



华兰股份集团
官方订阅号

华兰之声

第8期

2021年1月31日 本期4版 [内刊]

感谢1100余家客户对华兰的支持和关爱！

华兰股份&无锡电信 5G智慧物流战略合作签约 —携手同肩 共创辉煌

2021年1月21日，华兰股份与无锡电信签署战略合作协议，双方宣布将基于5G技术应用进行战略合作，发挥各自领域优势，整合优势资源，聚焦智能制造和智能物流领域，建立长期稳定、全面共赢的战略合作关系。



中国电信是我国主要通信运营商之一。在2019年6月6日，我国工业和信息化部正式向包括中国电信在内的4家运营商发布5G运营牌照。无锡江阴电信总经理张健在会上介绍到：5G网络具有高带宽、广连接、低时延的特点。对于5G的商用，电信前期做了大量探索工作，其中工业互联网是最受重视的5G应用领域。主要涵盖：生产管理方面（数字化工厂、工业机器视觉、AR远程协助、回转设备检测、云MES）；仓储管理方面（智能仓储WMS、AGV、自动物流、物流定位）；能效管理方面（智能能效管理）；人员管理方面（人员精确定位）；安全管理方面（工业安消防检测）。中国电信有信心把与华兰的合作打造成又一个经典合作案例。在这样的背景下，此次华兰与中国电信的战略合作，无疑给双方的业务拓展和服务升级带来巨大的想象和发展空间。在此次签约仪式上，华兰股份总经理华一敏表示：作为国内药包材（密封弹性体）龙头企业，华兰股份始终践行创新发展理念，坚持实施“智能制造”+工业互联网应用战略。双方在战略上高度契合，在智能物流、智能制造等领域存在较多互补，有很大的合作空间。

希望双方以此次签约为契机，发挥各自优势，在合作中实现共同发展。未来华兰股份将携手无锡电信在智能物流装备、物流系统集成、搬运机器人小车（AGV）等产业生态内，实现智能化、网联化，努力打造国家品牌，实现高质量发展。



江阴市申港街道新能源产业园主任李罗娜、副主任俞冠军、无锡江阴电信新兴业务分局局长黄勇文等重要嘉宾一同出席了此次签约仪式。

不忘初心，践行企业社会责任

——华兰持续对囊谦县阳光福利学校爱心捐助



11月20日下午，公司为囊谦县阳光福利学校送去爱心衣物，这是公司连续第三年向孩子们捐赠衣物，在严寒来临之前公司为远在千里之外的玉树藏族自治州的孩子捐赠羽绒服，让他们在寒冬里感受到别样的温暖。

由于当地海拔在4500多米，地理环境复杂，经济发展极为滞后。该学校的孩子大多是孤儿、单亲

家庭和特困生，孩子们过冬的衣服十分单薄，每年都需要大量御寒的衣服来度过寒冬。为让他们能够与同龄人一样受到良好的教育，公司时常心系囊谦县的这群孩子们，关心着他们的生活和成长。

当孩子们收到衣物物的那一刻，每个人的脸上都流露出纯真无邪的笑容，心中的喜悦不言而喻，向给他们献爱心的人士表示感谢，这也让公司更加



坚定关注孩子们的决心。

一件衣服送出一份温暖，一颗爱心带来一份感动。爱心捐助是美好的情感，更是博大的胸襟。公司希望通过献出点滴爱心，感召到身边更多的人，凝聚更多的力量，为孩子们送去更多的温暖。

合作共赢 来访企业第四季度 TOCELEBRATE THE TWENTY-ONE



北京生物制品研究所有限责任公司



常州四药制药有限公司



成都柏奥特克生物科技股份有限公司



福安药业集团烟台只楚药业有限公司



海南卓泰制药有限公司



江苏豪森药业集团有限公司



江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



江西东风药业股份有限公司



科兴生物制药股份有限公司



南京威尔药业集团股份有限公司



南京优科制药有限公司



南京优科制药有限公司

