

# 简报

第十期

濮阳泓天威药业有限公司

二〇二五年八月八日

## 聚焦体系合规性 管控风险助发展

——礼蓝专家莅临公司质量审计

2025年8月7-8日，礼蓝（Elanco）公司三名审计官 Robert Feng、蔡天行、刘益明对濮阳泓天威药业有限公司开展生产、质量及EHS（环境、健康、安全）专项审计，公司领导韩总、营销部、品管部和综合部相关人员给予热情接待。

公司成立以韩总为组长的迎检领导小组，以迎检方案为纲，统筹生产、质量、EHS、综合多部门协同，全力保障审计工作高效推进，打破部门壁垒，构建“生产-质量-EHS 协同”体系。生产系统张建军、王新红等负责现场流程合规性，涵盖

发酵、提取车间操作规范，设备运行记录完整性；质量系统张桂芳、徐霞牵头文件审计，聚焦质量体系如年度回顾偏差管理和实验室数据HPLC分析、OOS处理完整性；EHS系统杨建印统筹现场安全消防、生



产防护和环境管控废弃物处理保障厂区环卫、设施合规。

8:10 在二楼会议室启动首次会议，首会锚定审计逻辑，展现管理基线。三位审计官、公司领导韩总及各部门负责人准时参加了首次会议。韩总代表泓天威对礼蓝公司的审计来访表示欢迎，同时就公司整体情况向审计官做了介绍，品管部张桂芳围绕生产工艺执行合规性，阐述硫酸安普霉素从发酵到提取成品全追溯生产流程标准化；体系运行和质量保障，从偏差、变更、投诉管理闭环说明 ICHQ7 合规落地；EHS 风险防控强调“三废”存储、排放、监测合规处理，员工职业健康、防护装备、应急演练汇报公司管理框架。

审计官现场沿“原料药仓库→发酵车间→提取车间→中心实验室”路线，开展“流程+风险”双维度检查。生产现场验证工艺，发酵罐温控记录、车间通风系统合规性与 EHS 协同等，检查设备清洁验证和关联交叉污染防控；质量管控追溯批记录完整性，抽查实验室 OOS 调查深度是否联动生产复盘；EHS 重点聚焦仓库危化品存储（分区、标识、消防匹配性）、生产区职业健康设施即急救箱配备、噪声防护，验证废水排放口在线监测数据真实性。

文件审计筑牢体系合规证据链，以 ICHQ7、GMP、EHS 法规为纲，重点审查了生产和质量关联项，如批生产记录中生产、EHS 关键参数，生产工艺验证、设备清洁验证，生产及废气处理记录与质量放行单的一致性；EHS 和质量协同，环境监测报告与产品质量回顾的关联性；风险闭环管理，偏差处理报告是否同步触发 EHS 风险再评估等。

末次会议聚焦“协同改进”，明确提升方向。会议审计官肯定公司“生产-质量-EHS”协同管理框架，同时指出优化点，生产端需强化连续生产周期中 EHS 参数的动态监控，如长时间发酵的废气处理效率波动；质量端建议深化 OOS 调查与 EHS 风险的交叉分析，如环境微生物超标对产品污染的追溯模型；EHS 端推动安全培训与生产、质量岗位的深度融合，如质量人员参与 EHS 应急演练。

防虫鼠相关设施联动性和质量回顾未充分关联环境风险等问题公司迅速启动整改，明确关键节点要求，开展跨部门风险识别培训，推动质量人员掌握 EHS 法规、生产人员理解质量风险逻辑；数字化赋能实现关键参数实时关联分析。

此次审计是对公司“生产运营+质量保障+安全发展”三位一体管理体系的实战检验。通过暴露协同短板、明确改进路径，公司将以“流程融合、培训穿透、数字化赋能”为抓手，构建更高效的合规管理生态，为公司产品质量保障与可持续发展筑牢根基。

主办：综合管理部

（存档：02 份）

---

发：公司各单位