

产品生产质量检测

一、实验室专业认证

科伦药业以 CNAS 认证为契机，不断提升实验室系统管理能力，目前已有 8 家核心成员企业所属实验室通过中国合格评定国家认可委员会的权威评审，并获得 CNAS 认证证书。科伦药业的实验室能够提供准确、高效的产品测试服务，涵盖了药品稳定性研究、杂质定量分析、微生物限度测定等众多检测项目，确保为市场提供高品质、安全有效的产品。



图注：科伦药业分析中心获得 CNAS 实验室认可证书

案例：产品质量检测案例

围绕国家标准及客户需求，科伦药业持续强化产品检测能力，针对所有产品制定完善的质量标准和检验操作规程。针对行业特别关注的质量问题，如肠外营养多腔袋的铝元素控制问题，科伦药业从供应商源头控制方面，开发了 ICP-MS 的铝元素检测方法，识别高风险物料，优化原料验收标准，有效保证产品质量。

二、生产过程质量把控

(1) 制定并执行质量标准体系

科伦药业牢固树立“大质量观”，始终坚持贯彻执行国家各项药品质量法规，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》以及《药物警戒质量管理规范》。科伦药业制定《质量手册》指导公司全面质量管理实践、策划实施、控制监督、保障提升及持续改进各项工作的纲领性文件。公司各生产企业依据《质量手册》要求，已建立完善的质量管理制度及产品质量标准体系，确保产品满足注册法规及药典标准要求。此外，公司积极导入并贯彻实施 ISO9001 质量管理体系，同时创新推行了“质量平衡计分卡”管理模式，以全方位、多维度确保产品质量。

(2) 配备高精检测设备

科伦药业高度重视检测平台的建设，现有 20 个质量控制实验室，拥有包括：原子吸收分光光度计、傅里叶变换红外光谱仪、氨基酸分析仪、全自动微生物测定仪、离子色谱仪、PCR 热循环仪在内，共计 2,089 台检测仪器，具备理化分析、微生物测定、药理实验、高分子材料安全性能测试等 22,099 个检验项目的检测能力。目前，科伦药业已有 8 个实验室获得 CNAS 认可认证，认可项目涉及理化分析、仪器分析、微生物技术、生物技术四个领域。

(3) 专业的内部检测团队

科伦药业 QC 实验室拥有完整人才梯队，现有专业检验技术人员 1,073 名，其中本科及以上学历占比约 50%，人才学历结构配置合理、检测经验丰富，熟练掌握高效液相色谱法、有关物质检验、降压物质检验等共计 999 项检验能力，是确保实验结果的准确性的中间技术力量。

三、 质量风险预防性测试

(1) 针对新产品或新工艺：科伦药业会基于产品的工艺和质量风险有针对性地设计产品影响因素试验、加速稳定性试验和

强制降解试验等，通过模拟极端条件对产品在各种环境条件下的质量影响进行挑战，以确认产品的工艺参数和储存条件的合理控制范围。

(2) 针对新生产线或新设备：科伦药业制定有严格的变更管理流程，严格遵循流程，完成用户需求（URS）、设计确认设备 3Q 确认等工作，其中设备 3Q 确认是预防性测试的重点，通过对设备材料、安装环境和效果、设备参数范围测试、产品试生产等，从产品质量指标提前识别潜在质量风险。

案例：车间建设项目质量风险预防性测试

2023 年，针对四川科伦改建/新建车间建设项目（如多室袋车间扩建、新建集约化生产线）所涉及的质量风险，公司质量管理部门组织开展了预防性检测工作，包括风险评估识别建设过程风险、设备确认、工艺验证等，以及开展专项自检工作，以确认生产条件及产品质量是否符合要求和确保 GMP 符合性检查能顺利通过。

四、 产品质量回顾

科伦药业各子（分）公司制定了《产品质量回顾管理规程》，通过对产品质量的有效分析，确认工艺稳定性、原辅料和成品现

行质量标准的适用性，推动产品质量的持续改进。各子（分）公司每年制定年度产品质量回顾计划，对当年商业化生产的所有产品按品种进行产品质量回顾分析