

质量管理规范执行情况

我们的质量承诺引领着我们向世界各地提供安全有效的产品和服务。这些产品和服务的开发、生产、分销和销售均遵循法规要求和我们的价值观：正直、勇气、尊重和团队合作。质量体系贯彻在所有类型的产品和服务，无论已上市的或是创新的，覆盖了其生命周期的各个阶段。

深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司自获得药品生产许可证以来，始终严格遵循国家药品生产质量管理规范、疫苗储存和运输管理规范、生物制品批签发管理办法等管理规范的要求，全程管控疫苗质量。实施整体情况总结如下：

完善的质量管理体系 - 遵循现行的药品生产质量管理规范和集团质量文件，深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司建立了全面的质量体系，以涵盖疫苗生产、质量控制、产品放行、储存、发运的全过程。

充分的人员配备, 为优质疫苗的生产提供充分的条件。

充足的厂房设施 主要的设施、设备包括：空调系统、水系统、关键工艺设备、检验仪器等，在使用之前均完成验证及确认活动，以确保其运行的可靠性和稳定性。

稳健的生产工艺 - 公司流感疫苗生产工艺覆盖单价原液、半成品配制、灌装、灯检、包装的生产全流程，进口疫苗覆盖包装工艺阶段。经批准的工艺规程符合药品生产许可和注册批准的要求。此外，每一年针对 WHO 发布的新毒株，企业组织完成新毒株的裂解、灭活等工艺的验证，以确保每一年的流感疫苗工艺的稳定性和可靠性。

质量全程控制 - 对于原辅料、包装材料和关键物料，实施入厂检测和放行管理，确保用于疫苗生产用的物料符合质量标准；在生产过程的各个阶段，对中间体、半成品实施抽样检测，以实时监控产品质量；对于最终成品，遵循中国药典的要求每批检测放行；对于上市产品实施持续的稳定性考察，以确认药品在效期内和标识贮存条件下能持续符合质量标准的要求。从源头到成品，从物料到产品，全程监控产品质量。

深圳市赛诺菲巴斯德有限公司怀着“成为值得信赖和员工自豪的疫苗生产标杆企业”的美好愿景，始终秉承“诚实、守信、守法”的原则，严格遵循中国药品相关质量管理规范，致力于生产高质量的疫苗产品。