

项目编号: 0445-2021-Q 0822-2022-EO-2023

管理体系审核报告

(监 督 审 核)



组织名称: 江西博莱大药厂有限公司

审核体系: ☒质量管理体系 (QMS) ☐50430 (EC)

☒环境管理体系 (EMS)

☒职业健康安全管理体系 (OHSMS)

☐能源管理体系 (ENMS)

☐食品安全管理体系 (FSMS/HACCP)

☐其他_____

审核组长 (签字): 曾赣玲

审核组员 (签字): 周文, 肖兴丽

报 告 日 期 : 2023 年 7 月 9 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址: 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话: 010-8225 2376

官 网: www.china-isc.org.cn

邮 箱: service@china-isc.org.cn



联系我们, 扫一扫!



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表
☒ 不符合项报告 ☐ 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长： 曾赣玲

组员：周文、肖兴丽



一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	曾赣玲	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-1286307 2021-N1EMS-1286307 2021-N1OHSMS-1286307 7	
B	周文	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2020-N1QMS-2226478 2020-N1EMS-2226478 2020-N1OHSMS-2226478 8	
C	肖兴丽	组员	Q:专家 E:专家 O:专家	ISC-JSZJ-323 ISC-JSZJ-323 ISC-JSZJ-323 九江博美莱生物制品有 限公司	Q:13.02.00 E:13.02.00 O:13.02.00

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	曾国豪	向导	受审核方

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第一次监督审核证书暂停后恢复☐其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否☐暂停原因已消除，恢复认证注册，☒保持认证资格。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件



a) 管理体系标准:

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015,

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,

O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系: 本次为 ☐ 结合审核 ☐ 联合审核 ☒ 一体化审核;

c) 相关审核方案, ~~FSMS~~ 专项技术规范 ~~—~~;

d) 相关的法律法规: 中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、污水处理设备技术条件、袋式除尘技术要求等。

e) 适用的产品(服务)质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准: 、食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量、中华人民共和国兽药典等。

f) 其他有关要求(顾客、相关方要求)。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间: 2023年07月07日 上午至2023年07月09日 上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2022年7月8日至本次审核结束日。

审核方式: ☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 现场结合远程审核

1.5.2 审核范围(如与审核计划不一致时, 请说明原因):

Q: 资质范围内的兽药生产

E: 资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程(固定及临时多场所请分别注明各自活动过程)

注册地址: 江西省九江市柴桑区庐山东路 12 号

办公地址: 江西省九江市柴桑区庐山东路 12 号

经营地址: 江西省九江市柴桑区庐山东路 180 号

临时场所(需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间): 无

1.5.4 恢复认证审核的信息(暂停恢复审核时适用)

暂停原因: /

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况: /

经现场审核, 暂停证书的原因是否消除: /

1.5.5 本次审核计划完成情况:

1) 审核计划的调整: ☒ 未调整; ☐ 有调整, 调整情况:

2) 审核活动完成情况: ☒ 完成了全部审核计划内容, 未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素



☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：现场查看危险品仓库发现，二甲苯、过氧乙酸、冰乙酸、95%乙酸、无水乙酸、84 消毒液等，其中二甲苯 MSDS 未提供。

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：供应仓储部/不符合 GB/T24001-2016 标准的 8.1 条款、不符合 GB/T45001-2020 标准的 8.1.1 b) 条款

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪 ☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2023 年 7 月 15 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2024 年 7 月 8 日前。

2) 下次审核时应重点关注：供应仓储部危险品仓库管理。

3) 本次审核发现的正面信息：体系管理工作做得比较到位，人员意识较好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：业各部门职责明确，管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程。

2) 风险提示：现场 5S 管理还有提升空间。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

组织对公司质量目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，保留了2023年1月-5月管理目标/指标分解考核表。

公司	产品出厂合格率 100%	合格数÷总数×100%	出厂合格率 100%	已经完成
	产品一次交验合格率≥95%	合格数÷总数×100%	交验合格率 100%	已经完成
	顾客满意度≥90%	评定数÷总数×100%	(573+382)÷10=95.5 分	已经完成
	火灾、触电、机械伤害事故为 0	查看触电、火灾、机械伤害事故记录	没有发生事故	已经完成
	固体废弃物分类处置	符合数量÷检查数量×100%	固体废弃物分类处置率 100%	已经完成
		危废定期交由江西浦泽环保科技有限公司	查看危废协议，处置记录	



		公司			
行政部	文件受控率达 100%	有效使用数÷总数×100%	文件受控 100%	已经完成	
	培训合格率达 100%	合格人次÷总人次×100%	培训合格 100%	已经完成	
	触电、火灾事故	查看触电、火灾事故	触电、火灾事故 0	已经完成	
	固体废弃物分类处置	符合数量÷检查数量×100% 危废定期交由江西浦泽环保科技有限公司	固体废弃物分类处置率 100% 查看危废协议，处置记录	已经完成	
仓储供应部	供方评定合格率 100%	合格数量÷检查总数量×100%	供方评定合格 100%	已经完成	
	固废分类处置率 100%	符合数量÷检查数量×100%	固废分类处置率 100%	已经完成	
	火灾、触电事故发生次数为 0	查看触电、火灾事故记录	火灾、触电事故 0	已经完成	
销售部	合同履约率达 100%	合同完成数÷总数×100%	合同履约率 100%	已经完成	
	顾客满意率达≥90%	执行顾客满意度调查分析 评定数÷总数×100%	(573 +382) ÷10=95.5 分	已经完成	
	固废分类处置率 100%	符合数量÷检查数量×100%	固废分类处置率 100%	已经完成	
	火灾事故发生次数为 0	查看触电、火灾事故记录	火灾、触电事故 0	已经完成	
生产技术部	生产设备设施完好率 90% 以上	完好数÷总数×100%	生产设备设施完好率 100%	已经完成	
	半成品、成品检验合格率 100%	查看检验记录	半成品、成品检验合格率 100%	已完成	
	产品一次交验合格≥99%	查看检验记录	产品一次交验合格率 100%	已经完成	
	火灾、触电、机械伤害事故为 0	查看触电、火灾、机械伤害事故记录	没有发生火灾、触电、机械伤害事故	已经完成	
	固体废弃物分类处置 100%	符合数量÷检查数量×100% 危废定期交由江西浦泽环保科技有限公司	固体废弃物分类处置率 100% 查看危废协议，处置记录	已经完成	
质量控制部	计量器具校准率 100%;	计量器具校准率=计量器具校准合格数 ÷ 计量器具校准数×100%	检测仪器 100%经过检定、校准	已经完成	
	原辅料进厂检验及时率 100%	到货批次总数÷检验总数×100%	原辅料进厂检验及时率 100%	已经完成	
	火灾、触电、机械伤害事故为 0;	查看触电、火灾、机械伤害事故记录	没有发生火灾、触电、机械伤害事故	已经完成	
	固体废弃物分类处置	符合数量÷检查数量×100% 危废定期交由江西浦泽环保科技有限公司	固体废弃物分类处置率 100% 查看危废协议，处置记录	已经完成	

2.2 重要审核点的监测及绩效

■符合 □基本符合 □不符合

提供了环境因素和危险源识别评价与控制程序；查“环境因素识别和评价表”，涉及行政部的环境因素有纸张使用能源消耗、办公场所吸烟污染环境、复印机打印机废墨盒处置污染环境、火灾发生后废弃物污染大气、水土等。考虑了生命周期观点。采取打分法评价；最后更新时间：2023 年 6 月 7 日。

-查“重要环境因素清单”，列有办公活动的潜在火灾为重要环境因素。策划了控制措施：管理方案、运行控制、应急预案。最后更新时间：2023 年 6 月 7 日。



查“危害辨识、风险评价、风险控制工作表”，识别了办公活动过程及相关方活动中的危险源，主要包括车辆伤害、火灾、中暑、其他伤害、机械伤害、其他伤害、起重伤害、物体打击等。对识别出的危险源采取 D=LEC 进行评价；最后更新时间：2023 年 6 月 7 日。

查“不可接受风险清单”，评价出行政部重大危险源包括：火灾伤害。策划了控制措施：管理方案、运行控制、应急预案。最后更新时间：2023 年 6 月 7 日。

经组织评价，组织策划的措施基本能够满足风险和机遇应对需要，能够与识别的风险和机遇对产品符合性的潜在影响相适应，基本满足标准要求。

编制了法律法规和其他要求控制程序，对法律法规的识别更新和应用进行规定。

负责人介绍，主要通过网络、报纸杂志电视等新闻媒体、购买、上级下发等多种形式收集本公司适用的法律法规。

提供了适用的法律法规及其他要求一览表，识别了企业相关环境和职业健康安全法律法规、标准和其他要求，如：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国食品安全法、中华人民共和国特种设备安全法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国安全生产法等。共计 127 余项，2023.4.10.进行再识别评价。

查策划有《应急准备与响应控制程序》，编制有《江西博莱大药厂有限公司生产安全事故应急预案 2021.11》，内有火灾事故、粉尘爆炸事故、中毒和窒息事故、液体危化品泄漏事故、特种设备事故专项应急预案和触电、机械伤害、物体打击、高处坠落等现场应急处置措施。

-提供了火灾爆炸和触电现场处置演练方案，应急准备工作开展以下活动：

——建立有应急组织，提供出应急组织机构图、消防队人员名单、职责权限规定等。

——配备相应的消防、绝缘器材。

——潜在的火灾爆炸、触电的常识和能力的培训

-该部门介绍开展了消防、绝缘器材的使用和人员紧急疏散演练活动：

-提供有“触电事故应急预案演练记录”、“火灾应急预案演练记录”、“机械伤害事故应急演练记录”

抽 2023 年 6 月 14 日“火灾爆炸演练记录”。

——参加部门：全体员工。

——演练效果评价记录：对预案和演练效果进行了评价。

查“环境安全运行检查记录”，每月对设备维护、固废、能源消耗等进行了检查，均正常；查“消防器材台账及检查记录”，抽见 2023.1-6，对车间和办公区的灭火器和消防栓等进行了季度检查，结果均正常；检查



人签字；

公司对员工进行了健康体检，抽见体检报告，姚倩倩、李国娥、王重阳等人，结果均正常，柴桑区中医院出具，2023.3.31；

提供 2023 年 2 月 27 日由江西九环检测有限公司对公司三废的检测报告，结论：合格。

负责人介绍，公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境、职业健康安全法律法规现象，近期没有发生环境与职业健康安全的事。年度内主管部门 2022.11.22.双随机监督检查（特种设备安全检查），未发现问题。

跟踪核查，通过“企查查”查询证实属实。

公司策划了环境安全管理相关程序文件和管理制度：运行控制程序、废弃物控制程序、噪声控制程序、消防控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序等；

现场观察：

工作场所布局合理，座椅和办公桌符合人体工程学要求，员工有自我防护意识，工间能适当走动、休息；各工作人员坐姿正确，避免过度疲劳；配置有适量的绿植，办公环境光照、温度适宜，通风良好，办公场所物品摆放整齐、有序，未见随意乱放私人物品的情况；满足办公需求；实验室各种设备、器皿、检测仪器摆放整齐、状态良好，每次使用进行登记；各类试剂标识清晰，配置有废液缸，专门储存实验废液；电路、电源正常，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，无乱拉乱接电线、使用超额电气等现象；未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。

查见配置有灭火器，状态良好。

消防通道、应急指示良好，监控摄像头运行正常；

节约用水用电、纸张双面使用；

生活废水经污水处理装置处理后通过市政管网排放；

办公环境安静，无明显噪声和废气；

办公垃圾由环卫部门收集处理；

办公用墨盒硒鼓等危废以旧换新；

对部门员工进行了不定期的交通安全宣传；

查见“相关方告知书”，有效文件，对供方进行了环境和职业健康安全有关事项的沟通；

编制有“监视和测量控制程序”，有效文件，无变化。

查见“监测测量设备台帐”，登记了光度计、气相色谱仪、多功能微生物自动测量分析仪、电子天平、酸度计、三用紫外分析仪、电导率仪、滴定仪、离心机、干燥箱、箱式电炉、澄明度检测仪、智能微粒检测仪、数显自动旋光仪、水分测定仪、激光尘埃粒子计数器、菌落计数器、脆碎度测试仪等等装置；

查见校准证书，抽见：

紫外可见分光光度计—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 07—M2022120041

真空表—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2023. 6. 25—M2023060971

酸度计—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102419



智能崩解仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120053

自动电位滴定仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102417

电热鼓风干燥箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 28—M2022102415

电热鼓风恒温干燥箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102422

干热灭菌器—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102416

真空干燥箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102421

净化工作台—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 27—M2022102425

净化工作台—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 27—M2022102426

生化培养箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 27—M2022102423

生化培养箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 27—M2022102424

稳定性试验箱—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120043

脆碎度测试仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120042

生物显微镜—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102418

生物显微镜—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102420

红外分光光度计—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120055

电导率仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120057

熔点测试仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120056

立式压力蒸汽灭菌锅—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102429

立式压力蒸汽灭菌锅—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102430

水分测定仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120054

多功能微生物自动测量分析仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102428

智能微粒检测仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 27—M2022120058

数显自动旋光仪—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 10. 27—M2022102427

菌落计数器—江西汉和检测服务有限公司—校准日期 2022. 12. 7—M2022120059

以上报告显示，检测装置校准检定结果符合、有效。

监视和测量装置由使用人负责保管维护，能妥善存放，目前尚未发现监视测量设备在检定有效期内失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜。

根据 GMP 标准的要求，依据工艺流程和产品品类，编制了生产工艺规程、质量标准等指导产品生产和确定产品接收的准则；

接收准则：中华人民共和国兽药典；

策划了质量标准，明确了质量检验的过程、操作方法和测量结果的要求。

1、提供了进货检验记录，抽见：

阿莫西林——2023. 3. 27，进货数量 1000kg；

检测项目：性状、鉴别、检查（酸度、溶液的澄清度、阿莫西林聚合物残留溶剂、水分）、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字；

盐酸林可霉素——2023. 3. 5，进货数量 300 十亿；



检测项目：性状、鉴别、检查（结晶性、酸度、溶液的澄清度与颜色、林可霉素 B、水分、炽灼残渣细菌内毒素等）、含量测定；结论：符合规定；检验员签字；

盐酸土霉素——2023. 3. 24，进货数量 150kg；

检测项目：性状、比旋度、鉴别、检查（酸度有关物质、杂质吸光度、水分异常毒性、细菌内毒素、无菌）、含量测定；结论：符合规定；检验员签字；

氟苯尼考——2023. 3. 24，进货数量 500kg；

检测项目：性状（熔点、比旋度）、鉴别、检查（酸度、氯化物、炽灼残渣、重金属）、含量测定；

结论：符合规定；检验员签字；

以上报告显示，根据检测要求进行了性状、鉴别、检查等检测，附原始检测数据，结论均合格；

介绍说，检测发现不合格的情况，实施退货处理。

2、过程检验：

水针：

请（复）验单——2005549

检验报告单——0107-2023060201，三氯异氰尿酸烟熏剂，消毒剂（半），检验依据三氯异氰尿酸烟熏剂半成品企业内控标准，检验项目：性状、干燥失重、含量测定，符合规定。

请（复）验单——2005541

检验报告单——0103-2023042401，维生素 C 注射液，注射液（半），检验依据维生素 C 注射液半成品企业内控标准，检验项目：性状、PH 值、含量测定，符合规定。

另抽见：批号 20230502 地塞米松磷酸钠注射液、批号 20230519 伊维菌素注射液、批号 20230517 硫酸阿托品注射液同上。

粉剂：

请验单——1606418

检验报告单——0101-2023060201，盐酸林可霉素可溶性粉，粉剂（半），检验依据盐酸林可霉素可溶性粉半成品企业内控标准，检验项目包括：性状、干燥失重、溶解性、外观均匀度、含量测定等，检测结果：符合规定。

另抽见：批号 20230601 注射用青霉素钾，批号 20230524 复方磺胺氯达嗪钠粉，批号 20230518 恩诺沙星粉；同上；

3、成品（出厂）检验：

水针：

检验报告单——1103-2023050201，地塞米松磷酸钠注射液，注射液（成），检验依据地塞米松磷酸钠成品企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查 pH 值、有关物质、细菌内毒素、可见异物、装量、不溶性微粒、含量测定，符合规定；

另抽见：批号 2023060201 三氯异氰尿酸烟熏剂、批号 2023042401 维生素 C 注射液，批号 20230519 伊维菌素注射液、批号 20230517 硫酸阿托品注射液同上。



粉剂:

检验报告单——2023060201, 盐酸林可霉素可溶性粉, 粉剂(成), 检验依据盐酸林可霉素可溶性粉成品企业内控标准, 检验项目: 性状、干燥失重、溶解性、外观均匀度、装量、含量测定, 符合规定;

介绍说, 水剂产品不合格全部报废处理, 粉剂产品进行返工处理; 目前一直以来产品质量稳定, 尚未发生。

另抽见: 批号 20230601 注射用青霉素钾, 批号 20230524 复方磺胺氯达嗪钠粉, 批号 20230518 恩诺沙星粉; 同上。

4、抽见外部检测报告:

注射用氨苄西林钠——检验结论: 符合要求; 江西省农业技术推广中心农业投入品检验检测技术处出具, 2023.2.16;

板蓝根注射液——检验结论: 符合要求; 江西省农业技术推广中心农业投入品检验检测技术处出具, 2023.2.16;

普鲁卡因青霉素注射液——检验结论: 符合要求; 江西省农业技术推广中心农业投入品检验检测技术处出具, 2023.2.16;

乳酶生片——检验结论: 符合要求; 江西省农业技术推广中心农业投入品检验检测技术处出具, 2023.2.16;

头孢噻唑注射液——检验结论: 符合要求; 江西省农业技术推广中心农业投入品检验检测技术处出具, 2023.2.16;

公司制定并实施了运行控制程序、废弃物控制程序、消防控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序、固废垃圾处理/利用作业指导书、员工职业健康及劳动保护管理规定、应急预案等环境与职业健康安全控制程序和管理制度。

查见公司的排污许可证, 91360421314681056U001R, 有效期至 2026 年 06 月 30 日止;

查见公司竣工验收消防备案凭证 2016.5.16/2018.12.12;

公司设置有污水处理站, 每天运转, 并保留相关记录:

查见 2023 年污水池加料记录, 每天添加氢氧化钠 1.2-1.5kg, 加入地点格栅沉砂池;

查见 2023 年污水处理运行记录, 记录每天生活水泵、综合水泵、回流泵和控制系统的运行时间;

查见空气净化系统维护保养记录, 抽见 2023 年 1-7 月的各车间的空调清洗记录, 完成情况合格。

现场观察:

办公及生产区域安全通道标识清晰, 配备有灭火器和消防栓多个, 每月对消防器材进行检查并填写记录卡;

公司占地面积约 87.5 亩, 设有 1 个办公楼、3 个仓库、2 个车间。

公司车间均为洁净车间, 进入生产区域前均需根据参观人员的操作规程更换作业防护服, 穿戴鞋套和帽子;



各工序设备运转正常，设备配置有急停按钮、漏电开关、人员操作方法合理，并佩带相应的防护用品如：工作衣、口罩、手套等；

车间有安全操作规程和职业危害告知卡，对火灾和粉尘伤害进行了告知，设备有防护罩，现场操作人员配戴工作衣、防尘口罩、手套等；

生产车间按照 GMP 的要求建设，选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，噪声能达标排放；

车间通道满足宽度要求；未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况；人员、货物通道分设；货物堆放整齐，没有超高堆码的现象；

车间内的设备上均根据设备的状态张贴有危害告知和警示标识，墙体上设置有安全门以供紧急撤离；

生产车间内现场电线布线合理，一机一盒，接线整齐规范，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。

查看化学品库：

化学品库存放有酒精、硫酸、盐酸、无水甲醇、无水乙醇、过氧化氢、硝酸等物资，分固体库和液体库分开存放；门前设有导静电柱，有明显的安全警示标识，使用防爆电器，库房内张贴有管理规定、地面有防腐涂层，周边有导流沟；仓库双人双锁管理；每天登记温湿度，现场查看温湿度计，温度 38 度，湿度 53%

锅炉房：

锅炉房中一台额定出力为 4t/h 的燃气锅炉正在运行，天然气管道上安装有报警装置，查见检定报告；液位计中水位正常，介绍说软水处理主要是通过加盐进行，每天加盐量至饱和盐水，记录有具体数量。

查见 SOP-WL-SB-001-06 锅炉水检验操作规程；

提供锅炉运行日报表，抽见 2022.4-2023 年 6 月，每天记录运行时间、运行状态、班次、操作人等；

供电：

介绍说，公司供电由 10KV 专线进行供电，电工持证上岗；

查见安全现状评价报告，2021 年 11 月安徽瑞祥安全环保咨询有限公司出具；生产安全风险属受控范围。

废水：生产废水主要是清洗药瓶产生的废水和含乙醇废水以及少量检测用废液，和生活污水一同排放至污水处理站进行处理，经园区污水管网排入园区污水处理厂进一步处理，最终排入长江；

废气：

废气主要燃气锅炉废气，包括生产过程中的乙醇挥发气体通过 GMP 车间空气净化系统处理；天然气燃烧废气通过 8m 排气筒排放；

噪声：

噪声主要来源于主要为空压机噪声，经采取低噪声设备，对设备采取减振，通过距离衰减、加强厂区



绿化等措施后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区标准要求。

提供了江西虹彩检测有限公司出具的三废检测报告”，2023年6月2日，项目编号：HCT20230525001；废水、无组织废气、厂界噪声的检测结果符合相关标准要求；

固体废弃物：

主要为废弃原料包装袋、产品包装物、员工生活垃圾。

1) 废弃的包装袋统一收集后卖给废品回收站。

2) 生活垃圾统一收集后定期交环卫部门处理。

危险废弃物：公司与有资质的单位签订有危险废物回收协议；

查见危险废物处理处置及工业服务合同，2022年8月3日与九江浦泽环保科技有限公司签订；收集有危险废物经营许可证、营业执照。

查见危险废物转移记录表，抽见：

污泥—2022.7.23，接受量0.015吨，运输工具汽车；

乙醇浓缩废水—2022.7.23，接受量0.04吨，运输工具汽车；

废包装材料—2022.7.23，接受量0.015吨，运输工具汽车；

废滤芯—2022.7.23，接受量0.04吨，运输工具汽车；

不合格品—2022.7.23，接受量0.548吨，运输工具汽车；

经现场观察确认，车间现场及服务过程无职业病危害因素；

车间现场在环保和职业健康安全防护方面的控制管理基本有效。

司按照策划的生产工艺规程等文件对产品的制造过程实施过程控制；按照策划的质量标准等检验文件对检验过程实施了过程控制。

水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装

粉剂：原材料——配药——混合——检验——分装——检验——包装

关键过程为：配药；

根据库存或客户需求下达生产指令，生产过程控制，保留有生产过程的控制记录，查见2023年6.9-16生产计划表：

水剂——二嗪农溶液；

批生产指令（消毒剂）——生产批号20230609

产品名称：二嗪农溶液-物料批号20230426、20230416；单位kg、处方量、规格25%；

领料单：记录领用物料的名称（二甲苯、二嗪农、环氧大豆油等）、批号、计划用量、规格等；

批包装指令——生产批号20230609

领料单：记录领用物料的名称（二嗪农外箱、二嗪农内箱、标签、大胶带等）、批号、计划用量、规格等；

配液岗位生产记录——开工前检查设备、文件、配制间温度、湿度、清场合格证等；记录品名、批号、



单位、投料量等；

操作前检查（清场合格证、确认生产遗留物、计量检定合格证、岗位操作文件、操作间温/湿度）

半成品检验报告单，检验依据是二嗪农溶液半成品企业内控标准；检测项目有性状、相对密度、PH 值、乳化性、水分进行检测，检测结果符合规定。

配液清场合格证、清场记录——（清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

灌装岗位生产记录——开工前检查设备、文件、配制间温度、湿度、清场合格证等；记录接收数量、破损量、灌封开始及结束时间、灌封瓶数、灌装量、物料平衡率等；

灌装清场合格证、清场记录——（清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

包装岗位生产记录——开工前检查设备、文件、清场合格证等；记录包装材料的领用数量、使用数量、损耗率、退库数等；

包装清场合格证、清场记录——（清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

液体消毒液剂工艺查证记录——品名：二嗪农溶液；规格 25%；日期：2023.6.9；对配药药材品名、数量、批号；原辅料药工艺规定、配药温度符合工艺规定、配药搅拌时间、PH 控制、灌封药液来源、数量、药液温度、分装体积、包装合格标示、标签、外盒数量等进行查证记录。

成品检验报告单——检验依据二嗪农溶液成品企业内控标准，检验项目：性状、pH 值、相对密度等，符合规定；

另查见批号 20230604 戊二醛葵甲溴铵溶液、批号 20230603 三氯异氰尿酸烟熏剂、批号 20230411 促孕灌注液、批号 20230511 氟尼辛葡甲胺注射液、批号 20230418 杨树花口服液；同上，水剂生产过程受控；

粉剂：——注射用青霉素钾

批生产指令（粉针）—— 生产批号 20230601

产品名称：注射用青霉素钾 单位 kg、处方量、包装规格 160 万*50 支*20 盒；

领料单：记录领用物料的名称（青霉素钾）、批号、计划用量、规格等；

批包装指令—— 生产批号 20230601

物料的名称（47 号外箱、注射用青霉素钾小盒、胶塞、铝塑盖等）、批号、理论用量、单位等；

粉针理瓶岗位生产记录——操作前检查清场合格证、岗位、清洁 SOP 文件、记录表格等；记录西林瓶来源、领用数、完成数、损耗数等；

粉针洗烘岗位生产记录——操作前检查清场合格证、岗位、清洁 SOP 文件、记录表格等；检查工艺参数、记录产量、温度、传送速度、灭菌起止时间、设备运行记录等；

洗烘清场记录——（清场项目、清场情况、操作要求、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

半成品检验报告单，检验依据是注射用青霉素钾半成品企业内控标准；检测项目有性状、酸碱度、干燥失重等进行检测，检测结果符合规定。

粉针分装岗位生产记录——操作前现场检查情况（设备、岗位 SOP 文件、清洁、清场 SOP 文件、品名、批号、清场合格证等）；记录装量自查装量数据等；

分装清场合格证、清场记录——（清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和



姓名)

粉针轧盖岗位生产记录——操作前检查情况(设备、岗位 SOP 文件、清洁、清场 SOP 文件、品名、批号、清场合格证等);记录轧盖合格数、不合格数、领用数量、使用数、损耗数等;

轧盖清场合格证、清场记录——(清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名)

包装岗位生产记录——操作前检查(设备、岗位 SOP 文件、清洁、清场 SOP 文件、品名、批号、清场合格证等);记录纸箱的领用数量、使用数量、损耗率、退库数等;

包装清场合格证、清场记录——(清场项目、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名)

工艺查证记录——品名:注射用青霉素钾;规格 160 万单位;日期:2023.6.2;对称量备料的仪器、工具使用前消毒、称量复核、洗烘瓶工艺用水、机器运行、隧道烘箱温度、胶塞洗烘工艺用水、机器运行、烘箱温度、灭菌温度、分装设备工具使用前消毒、装量差异、分装环境温湿度、轧盖机的运行状态、传递窗的使用、工艺卫生、外包装标签、产品规格、批号、有效期、停药期进行检查及记录。

成品检验报告单——检验依据注射用青霉素钾成品企业内控标准,检验项目:性状、青霉素聚合物、干燥失重、不溶性微粒、酸碱度等,符合规定;

另查见批号 20230526 健胃消积散、批号 20230530 扶正解毒散、批号 20230524 复方磺胺氯达嗪钠粉;同上,粉剂生产过程受控;

制水:

查见纯化水系统运行记录,每 2 小时记录一次原水压力、一级进水压力、一级电导率、二级进水压力、二级电导率、酸碱度,操作人员签名;抽见 2023.6,均正常;

查见纯化水系统清洁消毒记录,每周一次,记录清洁项目、清洁内容、消毒内容、时间、操作人与复核人签名;

查见纯化水系统维护保养记录,记录了保养部位、保养方法、完成情况等;

查见注射用水系统运行记录,每 2 小时记录蒸汽压力、压缩空气压力、温度等,操作人签名;抽检 2023.6,正常;

查见注射用水系统清洁消毒记录,每周一次,记录清洁项目、清洁内容、消毒内容、时间、操作人与复核人签名;抽见 2023.6,均正常;检测人签名;

查见水质岗位监控记录——每 2 小时检测一次储水罐、总送水口、总回水口的 pH 值、电导率的指标;

生产现场查见:

水针生产车间现场正在生产的是批号 20230708 的 QUY 复方鲑鱼促性腺激素释放激素注射液,配药车间作业人员穿无菌防护服,戴工作帽,称量好之后的原料进入浓配车间进行配药;介绍说车间部分岗位洁净度达到 100 级,整个车间温湿度恒定;制水车间通过高温蒸馏制取纯化水和注射用水,配置好的药液加入注射用蒸馏水,通过管道输送至储存罐;洗瓶用纯化水或者注射用水洗瓶机洗瓶后进行烘干,制备好的洁净瓶子进行灌装,并通过天然气和氧气的烧熔后拉丝封口;传送带传送至包装车间进行包装。

粉剂车间现场正在生产的是批号 20230708 的双黄连可溶性粉,作业人员在称量间按照配方对原料进行



称量，介绍说，现在直接采购粉料，直接将粉料称量好之后利用传送带送至搅拌釜进行搅拌；搅拌 3 分钟后通过管道传送至分装车间进行分装；自动分装设备根据设定的重量进行自动分装封口；经传送带送至计量检测处进行扫码登记，同时进行抽样称量。分装好的产品进行打包包装。

进入车间有洁净控制；光照充分、通风良好，温湿度进行有效控制。

2.3内部审核、管理评审的有效性评价

■符合 □基本符合 □不符合

保持有内部审核程序，有效文件；

2023 年 5 月 12 日，对各部门进行了内审，保留了内审计划、内审记录、不符合报告、内审报告；内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；本次内审开具不符合报告 1 份，涉及供应仓储部 8.4 条款，已整改，有整改验收记录；

审核员曾国豪、毛水林、陈齐杰具有优秀内审员能力，都拥有丰富的工作经验，具备相当强的工作能力及专业知识；

-内审结论为：三体系运行基本良好，运行达到一定的效果，基本符合 ISO9001:2015；ISO14001:2015；ISO45001:2018 标准的要求，但仍存在不足，各部门应举一反三，对类似问题予以整改。

——保持有效

查见管理评审程序，于 2023.5.29 日进行了管理评审。

查看管理评审计划，由唐进波签发；内容包括：评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。

管理评审输入：包括组织的战略方向、与质量/环境/职业健康安全管理体系相关的内外部因素的变化，顾客满意和相关方的反馈，目标的实现情况，监视和测量结果，内部审核结果，外部供方的绩效，资源的充分性，应对风险和机遇所采取的措施，重要环境因素，重要危险源，合规义务履行情况，事件调查、纠正和预防措施，改进的机会、上次审核不符合的整改情况等。管理评审的输入基本充分。查到各部门汇报材料，有参加人员签到表。

管理评审输出：

查看了总经理批准的管理评审报告，对公司体系文件的符合性，国家、地方及行业相关法规、标准的执行情况，风险和机遇的应对情况，产品质量情况，内审实施情况、相关方投诉情况、管理目标完成情况、管理体系的适宜性、有效性、充分性做出了评价。评审结论：公司的管理体系是适宜的、充分的和有效的，达到了顾客满意和持续改进的目的。

提出了改进措施：

- 1、组织全体人员学习质量、环境、职业健康安全标准、管理手册和程序文件；
- 2、管理层加强日常的工作检查。



完成情况:

第1项已完成培训

第2项已纳入领导和部门考核,基本完成。

2.4 持续改进

■符合 □基本符合 □不符合

1) 不合格品/不符合控制:

制定并执行了不合格品控制程序,文件对不合格品的识别、控制方法和职责权限做出了规定,基本符合标准要求。

对采购过程中的不合格品实施拒收、退货的方式,目前未发现采购的不合格品。

对生产过程的不合格品实施返工、返修或报废,返工、返修后的产品进行再检验。

介绍说,开工前进行首件确认,符合要求后,再进行生产加工。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

内审发现的不符合,形成内部审核不合格报告,有原因分析、措施、实施及有效性验证等。管理评审中的改进,制定有措施单。日常中发现的不符合,公司通过实施纠正措施,要求相关部门举一反三也检查自己的工作,消除同类型错误的原因。总体上看,公司纠正及改进机制已形成,能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了对外交流的渠道,可接收外部投诉及建议;目前产品质量稳定,年度无质量事故发生,也没有发生相关方投诉,现场也没有发现顾客投诉资料。后续如有批次不良发生,按文件要求进行纠正预防。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域:无变更

2) 组织机构:无变更

3) 管理体系:无变更

4) 资源配置:无变更

5) 产品及其主要过程:无变更

6) 法律法规及产品、检验标准:无变更

7) 外部环境:无变更

8) 审核范围(及不适用条款的合理性):无变更

9) 联系方式:无变更



四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核无不符合项。

五、认证证书及标志的使用

标志未应用在产品上；投标等情况使用认证证书。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒ 无变化

☐ 经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（组织名称）的

☒ 质量 ☒ 环境 ☒ 职业健康安全 ☐ 能源管理体系 ☐ 食品安全管理体系 ☐ 危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 无效

推荐意见：☐ 暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐ 保持认证注册

☒ 在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

☐ 暂停认证注册

☐ 扩大认证范围

☐ 缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组：曾赣玲、周文、肖兴丽



被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载，公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。