

项目编号：20356-2024-Q 0822-2022-EO-2024

管理体系审核报告

(再认证审核)



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）：文波

审核组员（签字）：林郁

报告日期：2024年06月22日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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■文件审核报告
■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：文波

组员：林郁



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	文波	组长	E:审核员 O:审核员 Q:审核员	2022-N1EMS-2257737 2023-N1OHSMS-225773 7 2022-N1QMS-2257737	E:13.02.00 O:13.02.00 Q:13.02.00
B	林郁	组员	E:审核员 O:审核员 Q:审核员	2022-N1EMS-1263773 2024-N1OHSMS-126377 3 2023-N1QMS-1263773	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	毛水林、陈齐杰、李焘、肖欣戈等	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据环境管理体系、职业健康安全管理体系申请者的监督审核申请、质量管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持质量管理体系认证注册资格并换发证书、保持环境管理体系、职业健康安全管理体系认证证书。

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:

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018,Q:



GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》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：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：2024年06月19日 上午至2024年06月22日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年7月9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）：

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

Q: 资质范围内的兽药生产

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 180 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）：/

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)

于年月日- 年月日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

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:

审核中提出严重不符合项(0)项, 轻微不符合项(2)项, 涉及部门/条款: 质量控制部 Q8.6、行政部 Q7.2

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: 2024年7月22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 2025年6月22日前。

2) 下次审核时应重点关注: 跟进不符合项的改善, 产品生产过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、设备管理、危废管理、气瓶管理、量仪管理、实验室化学品管理、资料管理等;

3) 本次审核发现的正面信息: 公司设置了方针、目标, 定期考核监控, 进行了内审、管理评审等, 公司服务能力较强, 产品质量稳定, 顾客较为满意; 定期进行环境安全运行检查, 未出现质量、环境、安全事故。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价: 管理层对质量、环境、职业健康安全管理体系运行和认证活动支持, 能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法, 各部门能按体系要求实施, 本年度内组织了管理评审、内部审核, 自我发现问题、持续改善, 总体成熟度尚可。

2) 风险提示: 受审核方目前处于发展阶段, 安全意识较为薄弱, 在内审、管理评审、人员能力、设备管理、危废管理、气瓶管理、量仪管理、实验室化学品管理、资料管理、检验控制等方面, 存在一定的安全隐患。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2014年8月13日 体系实施时间: A1版 2024年1月5日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、兽药生产许可证、兽药 GMP 证书等

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 120人。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息): 白班生产

4) 范围内产品/服务及流程:

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

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量、环境、职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量、环境、职业健康安全方针：

质量、环境、职业健康安全方针：

质量第一，精益求精，持续改进，客户满意

预防为主，降低风险；遵章守法，减污降耗

方针与公司相适应，无变更；

方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。并以方针为框架，建立了公司管理目标：

质量目标：

产品一次交验合格率 $\geq 99\%$ ；

产品出厂合格率 100%；

顾客满意度 $\geq 90\%$

环保安全目标：

火灾、触电机械伤害为 0

固废分类处置率 100%

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，查对目标进行了分解至部门，提供目标分解表，详见各部门记录。

经查《质量\环境\职业健康安全目标分解考核表》，检查结果表明，2023.6-2024.5各部门质量环境职业健康安全目标均达到。

查见《环境、职业健康安全方案》，针对各项环安目标分别制定了指标、措施、时间要求、责任部门、责任人等，详见各部门审核记录。



现场抽查, 固体废弃物分类处置目标管理方案, 内容包括: 固体废弃物分类处置率 100%, 采取的措施: 对全体员工进行关于固体废弃物分类要求的培训; 固体废弃物排放管理规定加强固体废弃物管理。危险固体废弃物实现分类管理: 建立一般固体废弃物的分类标准及管理规定; 不可回收利用的、应及时分类堆放、明确标识、到达一定数量后送环卫部门处置或按其指定的方法进行处置; 预计费用 1 万元。时间要求 2024.1-12 月, 责任部门生产技术部及各部门, 责任人陈俞庆、李焘。

噪声达标排放目标管理方案, 内容包括: 场内噪声级防护符合要求。采取的措施: 对生产设备、设施进行定期保养; 生产设备运行中尽量关闭门窗。采用吸声罩、减震垫、隔声门窗等消声、降噪措施, 定期对设备操作的检查合格。预计费用 5 千元。时间要求 2024.1-12 月, 责任部门生产技术部, 责任人陈俞庆、李焘。

废气达标排放目标管理方案, 内容包括: 大气污染综合排放标准 GB16297-1996 表 2 中新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值要求。采取的措施: 对生产设备、设施进行定期保养; 检修, 确保设备在正常情况下操作运行。锅炉(天然气)废气通过 8m 高排气筒排放。粉尘通过设备自带集体气罩+脉冲除尘+布袋收集处理, 无组织粉尘通过 GMP 车间空气净化系统进一步收集处理。工作人员佩戴口罩; 定期针对操作人员体检合格。不断更新生产工艺, 尽量减少废气排放, 每年定期委托检测机构检测废气结果符合国家标准达标排放。预计费用 1 万元。时间要求 2024.1-12 月, 责任部门生产技术部, 责任人陈俞庆、李焘。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时, 应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准, 结合实际情况, 围绕质量\环境\职业健康安全方针、目标设置了组织机构, 配置了必需的资源, 确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施, 对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务, 确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有: 公司人员以往多年的工作经验(员工过去所有的), 特别是岗位技能; 管理经验; 外部来源获取有: 顾客提供的产品信息; 国家、行业标准等。组织知识予以存档保管, 在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势, 企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

公司制订环境因素识别与评价程序、危险源辨识、风险评价和风险控制程序, 有效文件。对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

查到《重要环境因素清单》已识别重要环境因素包括: 固废/危废排放、潜在火灾、噪声、废气排放、废水排放等。

提供《不可接受风险清单》有: 机械伤害、噪声排放、粉尘、火灾伤害、触电伤害、听力损害、意外伤害等。

**3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效** 符合 基本符合 不符合

(需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述,其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见;H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价)

企业最高管理者为增强顾客满意,确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足,对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求,实现了企业方针和目标,达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道,能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系,提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程,包括产品实现所需的过程,包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求,对各种要求进行评审,确认可以满足要求,并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求,所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则,所需的记录表格等。

按照产品实现的流程,通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈,表明在服务实现的策划,顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行,并保证提供产品符合规定的要求。

经检查,该组织策划了实现流程图,

公司生产的产品是兽药,依据兽药生产许可证的范围进行生产,在GMP要求的基础上对运行进行了策划:

策划了工艺流程:

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

工艺基本同去年一致,无变更。

关键过程为:配药;

介绍说,公司产品少量使用破碎工序,公司现在主要直接采购粉料,现场使用集气装置+脉冲除尘+布袋收集、GMP车间空气净化系统。

经确认,本公司无需要确认的过程。

策划了控制文件:

依据工艺流程和产品品类,编制了车间生产管理制度、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;

策划和配置了设备: 万能粉碎机、振荡筛、高速混合机、摇摆式颗粒机、对开门干燥灭菌烘箱、旋转式压片机、板式铝塑泡罩包装机、自动数片机、片剂分装、旋转式颗粒机、方型振荡筛、微电脑粉剂分装机、全自动超声波洗瓶机、热风循环烘箱、圆盘式螺杆分装机、灭菌柜、数控螺杆分装机、18头单刀轧盖机、铝塑泡罩制托机、立式圆瓶不干胶贴标机、高速贴标机、二级反渗透机、纯化水贮水罐、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、空压机组、洗瓶机、隧道式热风循环灭菌烘干机、供瓶机、液体灌装加塞机、三刀滚压式轧盖机、隧道式灭菌干燥机、安瓿灌封机、安瓿印字机、多功能自动装盒机、自动扫码机、杀菌干燥机、拉丝灌封机、安瓿印字机、浓配罐、稀配罐、高速贴标机、立式洗瓶机、安瓿灌封机、多功能自动装盒机、自动扫码机、不干胶贴标机、热转印二维码打码机、半自动灯检机等

计量器具有: 脆碎度测试仪、原子吸收分光光度计、激光尘埃粒子计数器、台式高速离心机、菌落计数器、智能微粒检测仪、电导率仪、熔点测试仪、红外分光光度计、水分测定仪、数显恒温水浴锅、箱式电阻炉、电阻炉温度控制器、自动永停滴定仪、实验室PH计、电子分析天平、电子天平、药品稳定性试验箱、紫外可见分光光度计、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、溶出度试验仪、多功能微生物自动测量分析仪、数显自动旋光仪、净化工作台、生化培养箱、真空干燥箱、生物显微镜、自动电位滴定仪、干热灭菌器、电热鼓风干燥箱、气相色谱仪、液相色谱仪等;

环保设施有: 污水处理装置、集气罩、布袋除尘、GMP车间空气净化系统、消防栓、灭火器、垃圾桶等;

策划了与公司生产和服务相关记录, 主要有: 生产计划排产表、批生产记录、批生产指令领(退)料单、清场记录、岗位生产记录、请验单、检验报告单、质量抽检记录、检验原始记录等, 用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

外包过程: 物流运输过程。

策划的输出适合于组织的运行。

公司策划有生产计划、指令下达管理制度; 公司依据客户订单, 下达生产计划。

生产计划——手机飞书APP上查看, 分临时定制计划(根据客户需求)和批生产计划(根据安全库存); 现阶段主要以临时定制计划为主下生产指令; 每日进行排单。

现场查见各工序生产过程控制, 如下:

一、制水:

车间制水间, 负责人李朝霞, 询问知悉相关制水控制要求, 了解相关环境因素和危险源, 现场有制水间管理文件, 填写相关制水过程记录。

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2024.6.3-19, 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年6月，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；抽检2024年6月，均正常；检测人签名；

查见注射用水质量岗位监控记录——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；

二、水剂生产车间：各工序岗前、岗后均进行清场

1、浓配岗位：

水剂生产车间现场正在生产的是批号20240619的缩宫素注射液，浓配车间作业人员在万级的洁净车间作业，穿无菌防护服，戴工作帽，双人作业（刘超、周立新），一人称量一人复检，主要原料（缩宫素、吐温-80、冰乙酸、注射用水，配方保密）；称量好之后的原料、及注射用水通过管道进入浓配车间配药罐进行配药；查见填写有《称量浓配岗位生产记录》。记录品名、规格、批量等；

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）、

生产过程记录（执行工艺规程、岗位SOP/设备SOP、升温、冷却、滤芯压力、澄清晰度合格、物料平衡计算100%、原辅料称量/复核人员签名、清场检查-操作人、复核人、QA签名）；

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

2、稀配岗位：

配置后的半成品经过管道流入稀配车间配药罐，液加入注射用蒸馏水，进行稀配；查见《稀配岗位生产记录》

记录了（性状、pH值、颜色、含量测定、物料平衡、结论、清场检查，操作人/复核人/QA签署姓名和时间）

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

请验单——供货单位—配药、请验单位QA、批号20240619；

检验报告单——0108-2024061901，注射液（半），检验依据缩宫素注射液半成品企业内控标准，检验项目：性状、pH值，符合规定；检验人：李丽超，质量控制部负责人：陈齐杰

3、理瓶、洗烘瓶岗位：

员工黄莲花将安瓿瓶去除包装，放置在洗瓶机传送带上，开动设备，使用纯化水或者注射用水进行洗瓶，洗瓶机洗瓶后进行烘干，填写有《理瓶岗位生产记录》、《洗烘瓶岗位生产记录》

理瓶岗位生产记录——操作前检查（上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件），检验合格；生产过程记录（工艺规程、SOP、理瓶过程及要求），检验合格；领用数71000、使用数70940、破损数60；

洗烘瓶岗位生产记录——操作前检查，结果符合；生产过程记录（过滤器压力0.15MPa、开始时间8：



00-结束时间 10: 40、水温 55、结果合格、前层风压 102Pa、后层风压 110Pa、预热区温度 180、高温区 280、冷却区 80、电流 15A)、洗烘数 70940、输至灌封数 70800、损耗 140、物料平衡计算 100%; 异常情况无, 操作人、复核人、复核 QA 签字;

清场合格证、清场记录——洗烘瓶, 清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

4、灌封岗位:

设备灌封机自动将洁净后的安瓿瓶和配好的药液, 进行每个瓶子逐一灌装, 并通过天然气和氧气的烧熔后拉丝封瓶口。员工每半小时进行质量抽查, 查看封口、澄清、装量情况, 填写有《灌封岗位生产记录》《灌封质量抽查记录》

灌封岗位生产记录——操作前检查(上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件、操作间温度 18-26℃、湿度 30-65%), 结果符合; 生产过程记录(燃气流量 3L、氧气流量 9L、灌封开始时间 08: 30-结束时间 11: 40、澄清度合格、灌装速度 345 瓶/分、结束后关闭气瓶)、接收药业量 15 万 ml、接收瓶数 70800、灌封支数 70200、平均装量 2.1ml, 破损数 600, 物料平衡计算安瓿瓶 100%、物料平衡计算药液 98.3%; 异常情况无, 操作人、复核人、复核 QA 签字;

灌封质量抽查记录——批号 20240619, 半小时 1 次, 一次检查 12 支, 平均装量 2.1ml, 结论合格;

清场合格证、清场记录——灌封, 清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

5、灭菌工序:

经过灌封的产品, 通过传送带自动送入铁盒(750 支/盒), 员工手动进行盒盖, 移至灭菌箱内进行灭菌, 填写有《灭菌岗位生产记录》

灭菌岗位生产记录——批号 20240619, 15 万 ml, 操作前检查, 结果符合; 生产过程记录(门圈压力 0.46MPa、内部压力 0.03MPa、第一柜蒸汽压力 0.04, 升温时间 25min、保温时间 20min、灭菌温度 100℃、检漏真空度-50Pa、冷却后温度 65℃;)、待灭菌数 70200、待灯检数 70200、实际盘数 93 盒、750 支/盒、零头数量 450、物料平衡计算 100%; 异常情况无, 操作人、复核人、复核 QA 签字;

清场合格证、清场记录——灭菌, 清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

6、灯检/包装工序:

经过灭菌的产品, 通过小推车移至灯检区, 将产品逐一放入半自动灯检机上, 通过传送带送入检测处, 车间灯检人员黄小梅进行检测, 填写《灯检岗位生产记录》, 经过检验合格的产品, 通过传送带送至包装区域, 喷码设备对每个进行喷码(二维码), 后自动传送至包装盒内(10 支/盒), 后经过扫描设备确认二维码有效(上传信息至国家兽药管理系统), 员工叶旻手动进行装外箱(60 盒/箱), 工字型封箱, 整齐摆放至托盘上, 填写《包装岗位生产记录》

灯检岗位生产记录——操作前检查, 结果符合; 批号: 20240617, 产品名称: 复方氨基比林注射液, 规格: 10ml, 批量 80 万 ml, 生产过程记录、灯检合格数量 38715, 玻璃屑数量 0、纤维数量 1、黑点数量 0、块数量 0、外观不合格数量 228、装量不合格数量 5、不合格总数 234; 待灯检数 77900、合格数 77430、灯检合格数 \geq 95%; 判定: 合格, 统计人: 熊冬青, 物料平衡计算 100%; 异常情况无, 操作人、复核人、复核 QA 签字;



包装岗位生产记录——操作前检查,结果符合;批号:20240617,产品名称:复方氨基比林注射液,规格:10ml,批量80万ml,生产过程记录:赋码设备:热转印打码机,编号:6Y-X40-009,亚批次号:20240617-1,赋码数量:7743,起码信息、止码信息,合格数7743,领料(小盒、泡沫托、纸箱、箱标(合格证));入库数129,成品率100%。

异常情况无,操作人、复核人、复核QA签字;

清场合格证、清场记录——灯检/包装,清场人员、时间、复核人员/QA人员签名;

目前先入待检区域,填写了请检单,待QA检查合格后放行入库。

三、粉剂生产车间:各工序岗前、岗后均进行清场

粉剂车间现场正在生产的是批号20240619的硫酸新霉素可溶性粉

1、称量岗位:

作业人员(操作人:饶春英、复核人:邓明明)在称量间按照配方对原料进行称量(主要原材料硫酸新霉素、蔗糖;配方保密),介绍说,现在直接采购粉料,不再需要进行破碎,直接将粉料称量好之后利用传送带送至搅拌釜进行搅拌;填写了《备料/称量岗位生产记录》

备料/称量岗位生产记录——记录品名、含量规格20%、计划产量1212.12Kg等;

开工前检查(生产文件、物料、现场-温度25℃、湿度56%)

称量记录(物料名称、批号、理论用量、单位、称取数量),操作人、复核人、QA签名;

清场合格证、清场记录——称量——符合、清场人/复核人/QA监督员签署时间和姓名;

2、过筛混合岗位

称量好的配药,之后利用传送带送至搅拌釜,先进行过筛后进行搅拌混合,混合3分钟。填写《》

粉碎/过筛岗位生产记录——开工前检查:生产文件、物料、现场

混合前重量:1212.12、混合时间:7:35-7:38;混合后重量1209、药粉收率99.7%、物料平衡率100%;操作人:饶春英、复核人、QA签名;

清场合格证、清场记录——过筛、混合——符合、清场人/复核人/QA监督员签署时间和姓名;

请验单——批号20240619,有关项目;

检验报告单——0101-2024061901,粉剂(半),检验依据硫酸新霉素可溶性粉半成品企业内控标准,检验项目:性状、酸碱度、干燥失重,符合规定;

3、分装岗位

混合后的配药,通过管道送至分装机进行自动分装,填写《分装岗位生产记录》,包装彩袋先进行了打码,对装量进行抽查,每半小时一次,填写《装量检查记录》。

分装岗位生产记录——开工前检查:生产文件、物料、现场均符合;包装材料领用:彩袋12003个,物料平衡计算100%;药粉:待分装数量1209Kg、包装规格:100g/包,收率、分装完好袋数12003包,残粉量:3Kg,收率99.2%,物料平衡99.5%;赋码设备:打码机,编号:GG-140-179,亚批次号:20240619,



赋码数量：12003，起码信息、止码信息，合格数 12003，操作人、复核人、复核 QA 签字；

装量检查记录——每三十分钟抽检一次，每次 5 袋；要求：100g/袋，空袋 5g，允许装量范围 103-107g 之间；抽检实测均在允许范围之内；

清场合格证、清场记录——分装——符合、清场人/复核人/QA 监督员签署时间和姓名；

4、包装岗位：

传送带将分装后的产品，送至包装区，经过扫描设备确认二维码有效（上传信息至国家兽药管理系统），员工殷芳手动进行装彩盒（10 包/盒），自动进行热缩膜机进行封膜，后手动装外箱（60 包/箱），工字型封箱，整齐摆放至托盘上，填写《包装岗位生产记录》

包装岗位生产记录——开工前检查：生产文件、物料、现场均符合；包装生产记录：包装材料（外箱、彩袋、彩盒、热缩膜、胶袋、合格证）领用数、使用数，物料平衡率、操作人/复核人、QA 签署时间/姓名；

目前先入待检区域，填写了请检单，待 QA 检查合格后放行入库。

==》公司车间分为水剂车间、粉剂车间、消毒剂车间。介绍说，

粉剂车间生产产品有粉剂（D 级）、粉剂/预混剂、片剂/颗粒剂产品，

水剂车间生产产品有最终灭菌小/大容量注射液、非最终灭菌小/大容量注射液、粉针剂等

消毒剂车间生产产品有消毒剂、固体消毒剂等，目前在整修中，未生产，后续审核关注。

现阶段主要生产的产品有：主要生产粉剂/预混剂、片剂/颗粒剂产品、最终灭菌小/大容量注射液、粉针剂等

各产品均保留有生产过程控制，保留有生产过程控制记录，抽见：

1、粉剂：——肝胆颗粒

==》批生产记录——批号 20240513；

==》批生产指令（颗粒剂）

——肝胆浸膏、无水葡萄糖、口服葡萄糖、10%淀粉浆等，记录处方量、投料量；

==》批包装指令——记录物料名称、批号、规格、单位、理论用量等；

==》领料单——记录领用物料的名称、数量、规格等；

==》清场合格证——备料称量，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

备料/称量岗位生产记录——记录品名、物料称量记录等；开工前检查（生产文件、物料、现场-温度、湿度）；操作人、复核人、QA 签名；

==》清场合格证、清场记录——粉碎/过筛——清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名；

粉碎/过筛岗位生产记录——开工前检查：生产文件、物料、现场；物料准备：过筛前重量、过筛后重量、残粉量、收率、物料平衡率；操作人、复核人、QA 签名；

==》清场合格证、清场记录——混合制粒——清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓



名;

混合制粒岗位生产记录——产品名称、规格、批号、开工前检查-生产文件、物料、现场、操作步骤、操作结果(混料制粒时间10分钟、制粒目数16目)、操作人、复核人等

==》清场合格证、清场记录——干燥——清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名;

干燥、整粒岗位生产记录——产品名称、规格、批号、开工前检查-生产文件、物料、现场、操作步骤、操作结果(进风温度80、回风温度30、干燥30分钟、颗粒水份3%、投入颗粒量、干燥后颗粒量、收得率92%)、操作人、复核人等

==》请验单——批号20240513,请验单位:QA,半成品,请验日期:2024.05.13,请检项目;

检验报告单——0102-20240513,颗粒剂(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、水分、粒度、溶化性等项,符合规定;

==》清场合格证、清场记录——总混合——清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名;

总混合岗位生产记录——产品名称、规格、批号、开工前检查-生产文件、物料、现场、操作步骤、操作结果(混合开始时间7:00,混料结束时间7:30,总混合前重量、总混合后重量等)、操作人、复核人等

==》清场合格证、清场记录——分装、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名;

分装岗位生产记录——生产文件、物料、现场均符合;分装材料领用、赋码记录、操作人、复核人、复核QA签字;

车间重差异检查记录——每三十分钟抽检一次,每次5袋;允许范围259-265g之间;抽检实测均在允许范围之内;

==》清场合格证、清场记录——外包装、清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

外包装岗位生产记录——生产文件、物料、现场均符合;包装操作过程记录、赋码记录、质量检查记录,操作人/复核人、QA 签署时间/姓名;

==》请验单——成品,项目全检

检验报告单——1102-2024051301,颗粒剂(成),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、鉴别、水分、粒度、溶化性、装量等项,符合规定;

==》成品放行审核单——产品名称、批号、规格、包装规格、数量、生产日期;审核项目、标准、结果,签名;

另抽见:恩诺沙星片,批号20240418等,扶正解毒散,批号:20240507,等等产品同上。

2、水剂——复方布他磷注射液;

配药:

批生产指令(大容量)——生产批号20240410:

记录了各物料名称、批号、含量、单位、处方量、投料量等;



批包装指令——记录物料名称、批号、单位、理论用量等；

领料单——记录领用物料的名称、数量、规格等；

清场合格证——浓配

浓配岗位生产记录——记录品名、规格、批量等；

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）、

生产过程记录（执行工艺规程、岗位 SOP/设备 SOP、升温、冷却、滤芯压力、原辅料称量/复核人员签名、清场检查-操作人、复核人、QA 签名）；

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

稀配岗位生产记录——操作前检查、生产过程（升温、PH 值、冷却、滤芯压力、澄明度、含量等）、，操作人/复核人/QA 签署姓名和时间）

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

请验单——供货单位—配药、请验单位 QA、批号 20240410；

检验报告单——0103-2024041001，注射液（半），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、pH 值、含量测定等项，符合规定；

备瓶：

清场合格证、清场记录——洗瓶，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；2022.1.22；

大容量注射液理瓶岗位生产记录——操作前检查（上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件），检验合格；生产过程记录（工艺规程、SOP、理瓶过程及要求），检验合格；记录领用数、使用数、破损数；

洗烘瓶岗位生产记录——操作前检查，结果符合；工艺参数（隧道烘箱高效风压；进口 130-160，出口层 80-100；洗瓶机灭菌温度 320，灭菌时间 15-25），产量（领用 7420、移交数 7415）、操作记录（预热温度 180，灭菌温度 330，起止时间 8：30-14：30）、设备运行记录；异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；

清场合格证、清场记录——灌封，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

灌封岗位生产记录——操作前检查（上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件、操作间温度 18-26、湿度 30-65%），结果符合；生产过程记录（灌封开始时间 08：50-结束时间 14：50、灌装量 100ml/支、灌装速度 25 瓶/分、）、接收瓶数 7420、灌封数 7415、破损数 5，物料平衡计算；异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；

灌封质量抽查记录——批号 20240410，半小时 1 次，检查 4 支，检查塞扣合、澄清度、平均装量 101ml，结论合格；

清场合格证、清场记录——轧盖，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

轧盖岗位生产记录——操作前检查、生产过程等，异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；



清场合格证、清场记录——灭菌，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

灭菌岗位生产记录——批号 20240410，75 万 ml，操作前检查，结果符合；生产过程记录（门圈压力 0.46MPa、内部压力 0.03MPa、第一柜蒸汽压力 0.04，升温时间 25min、保温时间 20min、灭菌温度 100、冷却后温度 65；第二柜蒸汽压力 0.04，升温时间 25min、保温时间 20min、灭菌温度 100、冷却后温度 65）、待灭菌数、待灯检数、零头数量、物料平衡计算 100%；异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；

清场合格证、清场记录——灯检，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

灯检岗位生产记录——操作前检查，结果符合；生产过程记录、灯检合格数量，玻璃屑数量、纤维数量、黑点数量、块数量、外观不合格数量、装量不合格数量、不合格总数、待灯检数、合格数、物料平衡计算；异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；

清场合格证、清场记录——包装，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

外包装岗位生产记录——操作前检查、生产过程、赋码设备、赋码起止信息、领用物料、入库数，取样数等

工艺查证记录——配药、灌封、灭菌、包装结论符合要求；检查人签名

请（复）验单——供货单位—配药、请验单位 QA、批号 20240410；

检验报告单——1103-2024041001，注射液（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、pH 值、对羟基苯甲酸甲酯、有关物质、细菌内毒素、无菌、可见异物、装量、含量测定等项，符合规定；

另查见——缩宫素注射液（批号：20240313）、注射用青霉素钾（批号：20240502）、安痛定注射液（批号：20240202）、复方氨基比林注射液（批号：20240223）、缩宫素注射液（批号：20240313）、聚维酮碘溶液（批号：20240419）等，情况基本同上。

资质符合性：

营业执照、许可证等。

目标考核情况：

包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：

公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96.4分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量环境职业健康安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

生产和服务实现过程控制/产品和服务的设计开发过程：



组织按照顾客要求和已设计好的方案进行兽药生产，

对各兽药生产产品进行了设计开发，主要是产品配方设计、产品试产、第三方检验，符合要求后进行备案，

备案后进行生产销售等，在网络平台“国家兽药基础数据库”查见现在共有392种产品；

现场抽查看到了复方磺胺嘧啶混悬液、磺胺嘧啶钠注射液产品的设计开发记录，

一、复方磺胺嘧啶混悬液设计开发记录

查看到公司2022年07月01日完成配方——复方磺胺嘧啶混悬液。拟制：肖兴丽，审批：肖欣戈。

查看到公司试制 产品批生产记录——批号：20230301/02/03，查见原料，配方保密，试产检验结果：合格。分析人：许美霞。

查见产品第三方检验报告：

2023年9月19日——机构：江西省农业技术推广中心——结论：符合要求

查见登记备案记录，产品在“国家兽药基础数据库”进行了备案，备案通过时间：2023年12月15日。

二、磺胺嘧啶钠注射液设计开发记录

查看到公司2022年07月01日完成配方——磺胺嘧啶钠注射液。拟制：肖兴丽，审批：肖欣戈。

查看到公司试制 产品批生产记录——批号：20230110/11/12，查见原料，配方保密，试产检验结果：合格。分析人：许美霞。

查见产品第三方检验报告：

2023年9月19日——机构：江西省农业技术推广中心——结论：符合要求

查见登记备案记录，产品在“国家兽药基础数据库”进行了备案，备案通过时间：2023年12月15日。

保留有相关策划、输入、输出、评审、验证、确认记录。

各产品经过第三方检验、备案后生产，部分产品相关设计开发的记录未能归档保存，仅在电脑中备份了部分产品的电子档，同企业负责人进行了交流改善。

介绍说，企业设计过程中生产工艺过程无变更，无新的环境因素和危险源，在设计开发过程文件中未进行记录，现场进行了交流改进。

公司介绍说现有商标70个，专利证书8个，自去年审核后至今新增专利3个专利，提供了相关的专利证书。

变更的控制：总经理介绍企业在变更管理时会考虑到变更目的及其潜在后果；管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配等并要求对变更管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。

产品的放行：



策划了控制文件:

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。

检验规程——取样管理制度中明确抽样数按照批次全检, 取样数量为全检用量的 3 倍; 请验单和检验报告上均未记录每次抽样数量, 交流。

1、进货检验: 依据标准《中国兽药典》;

提供了报检单、进料检验报告单及检验原始记录, 抽见:

氨基比林——2023.11.11-13, 进货数量 250kg;

检测项目: 性状、鉴别、检查: 氯化物、安替比林与氨基安替比林、易炭化物、炽灼残渣、重金属、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

盐酸多西环素——2023.12.01-03, 进货数量 500kg;

检测项目: 性状、比旋度、鉴别、检查酸度、有关物质、杂质吸光度、乙醇、水分、炽灼残渣、重金属、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

硫酸新霉素——2023.8.03-05, 进货数量 240 十亿;

检测项目: 性状、鉴别、检查酸度、硫酸盐、新霉素、干燥失重、炽灼残渣、效价测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

卡巴匹林钙——2023.8.17-20, 进货数量 1200kg;

检测项目: 性状、鉴别、检查有关物质、尿素、钙、水分、重金属、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

氟尼辛葡甲胺——2023.7.13-13, 进货数量 250kg;

检测项目: 性状、熔点、比旋度、检查碱度、有关物质、干燥失重、炽灼残渣、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

地塞米松硫酸钠——2024.1.8-10, 进货数量 10kg;

检测项目: 性状、比旋度、鉴别、检查碱度、溶液的澄清度与颜色、游离磷酸盐、有关物质、水分、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

巴比妥——2024.4.2-4, 进货数量 140kg;

检测项目: 性状、鉴别、检查溶液的澄清度、干燥失重、炽灼残渣、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

以上报告显示, 结论均合格;

另抽查了其他原料, 安乃近、硫酸阿托品、伊维菌素、酒石酸泰乐菌素等等, 基本同上。

公司收集了供应商的出厂检验报告。

介绍说, 检测发现不合格的情况, 实施退货处理。

2、过程检验: 半成品质量标准



提供了报检单、检验报告单及检验原始记录,抽查见

0101-2024030901,阿苯达挫伊维菌素预混剂,预混剂(半),检验依据企业内控标准,检验项目:干燥失重、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

与文件《阿苯达挫伊维菌素预混剂半成品质量标准》(编号:QS-QM-SJY-001-06,生效日期:2021.11.14)技术指示:形状、检查干燥失重、粒度、含量均匀度、含量测定等项,不一致。

0102-2024041801,恩诺沙星片,片剂(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查水份、含量测定干等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

0102-2024051301,肝胆颗粒,颗粒剂(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查水份、粒度、溶化性等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

0103-2024020201,安痛定注射液,注射液(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查PH值、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

0103-2024041001,复方布他磷注射液,注射液(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查PH值、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

0105-2024050201,注射用青霉素钾,粉针(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查酸碱度、干燥失重等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

0107-2024041901,聚维酮碘溶液,消毒剂(半),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、检查PH值、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

3、成品(出厂)检验:各产品成品质量标准

提供了报检单、检验报告单及检验原始记录,抽查见

1101-2024030901,阿苯达挫伊维菌素预混剂,预混剂(成),检验依据企业内控标准,检验项目:鉴别、干燥失重、装量、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

与文件《阿苯达挫伊维菌素预混剂成品质量标准》(编号:QS-QM-SJY-002-06,生效日期:2021.11.14)技术指示:性状、鉴别、检查干燥失重、粒度、含量均匀度、含量测定等项,不一致。

1101-2024041801,恩诺沙星片,片剂(成),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、鉴别、检查含量均匀度、重量差异、崩解时限、含量测定等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

1101-2024051301,肝胆颗粒,颗粒剂(成),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、鉴别、检查水份、粒度、溶化性、装量等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

1101-2024020201,安痛定注射液,注射液(成),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、鉴别、检查PH值、可见异物、装量、无菌、含量测定等项等项,判定:符合规定;检验人签字、复核人签字、质量负责人签字,盖检验部门章。

1103-2024041001,复方布他磷注射液,注射液(成),检验依据企业内控标准,检验项目:性状、鉴别、检查PH值、对羟基苯甲酸甲酯、有关物质、细菌内毒素、可见异物、装量、无菌、含量测定等项等项,



判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

1105-2024050201，注射用青霉素钾，粉针（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查溶液的澄清度与颜色、青霉素聚合物、干燥失重、不溶性微粒、酸碱度、有关物质、可见异物、细菌内毒素、装量差异、无菌、含量测定等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

1107-2024041901，聚维酮碘溶液，消毒剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查形状、鉴别、检查 PH 值、装量、微生物限度、含量测定等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

4、外部检测

介绍说近一年度，无上级质量抽查情况发生，

公司提供了各产品第三方检测报告，抽查到：

抽见检验报告：

复方磺胺嘧啶混悬液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2023.09.19；

磺胺嘧啶钠注射液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2023.09.19；

阿苯达唑伊维菌素片——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2023.09.19；

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出具，2023.02.16；

注射用硫酸头孢喹肟——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2023.01.06；

注射用头孢噻吩钠——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2023.02.16；

介绍说，兽药产品批准文号有效期为 5 年，文号复审时进行第三方检验。

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

==》采购过程控制

执行《采购控制程序》，策划合理，内容符合标准要求和企业实际。

提供《合格供方名录》，内容包括：

四川省广汉市三星堆生物科技有限公司（鱼腥草蒸馏液）

山西益鑫泰生物科技有限公司（苯扎溴铵）

河北圣雪大成制药有限责任公司（硫酸连霉素）

成都朴瑞威饲料科技有限公司（和风香料）

成都科宏达科技有限公司（聚维酮碘）

山东齐发药业有限公司（伊维菌素）

吴江市博霖实业有限公司（磺胺间甲氧嘧啶钠）

广州金辅源生物科技有限公司（金辅白）



齐鲁晟华制药有限公司（头孢噻吩钠）

安徽普洛生物科技有限公司（硫酸黏菌素）

安徽省万生中药饮片有限公司（白头翁粉）

***等等。有联系人、联系电话、地址等信息。

抽查：四川省广汉市三星堆生物科技有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品鱼腥草蒸馏液，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准唐进波，2024.3.3。内容齐全。符合要求。

抽查：山西益鑫泰生物科技有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品苯扎溴铵，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准唐进波，2024.3.3。内容齐全。符合要求。

抽查：河北圣雪大成制药有限责任公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品硫酸连霉素，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准唐进波，2024.3.3。内容齐全。符合要求。

抽查：成都朴瑞威饲料科技有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品和风香料，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准唐进波，2024.3.3。内容齐全。符合要求。

抽查：成都科宏达科技有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品聚维酮碘，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生



产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠,有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉,有一定知名度、其他等,评审结论:可列入合格供方名录。评价人:周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬,批准唐进波,2024.3.3。内容齐全。符合要求。

抽查:山东新华制药股份有限公司《供方评价记录表》,内容包括:供方名称;联系人、地址、电话、提供产品巴比妥,供货样品检测结果合格,评审项目包括:工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠,有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉,有一定知名度、其他等,评审结论:可列入合格供方名录。评价人:周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬,批准唐进波,2024.3.3。内容齐全。符合要求。

提供原材料采购合同,抽查采购合同

1) 2024年6月17日,供方:四川省广汉市三星堆生物科技有限公司,供货:肝胆颗粒提取物300KG,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

2) 2024年6月17日,供方:江西华亨生物科技有限公司,供货:羟丙基β环糊精20KG,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

3) 2024年6月17日,供方:江西华亨生物科技有限公司,供货:牛磺酸175KG,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

4) 2024年6月17日,供方:南昌宏宇包装印务有限公司,供货:多呼安彩袋8000个,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

5) 2024年6月17日,供方:九江市庐山区长虹印刷厂,供货:温可清使用指南3000张,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

6) 2024年6月13日,供方:浙江华诺医药包装有限公司,供货:10ml滴眼液瓶30000支,注明了数量、单价、总价,确定了质量要求及验收标准,交货地点、方式、运输等信息。

查见公司产品运输外包,抽查物流运输合同。部分量少的物品会通过网上物流平台下单。还有少量顾客自提的。

南昌市红滨物流有限公司,有效时间2024.3.15--3035.3.14;合同包含资质要求,业务模式,发货时间,及价格、货物验收要求,约定货物起运地点,承运日期及到达时间等。

江西杨氏联合物流科技有限公司,有效时间2024.3.15--3035.3.14;合同包含资质要求,业务模式,发货时间,及价格、货物验收要求,约定货物起运地点,承运日期及到达时间等。

南昌市昌晋物流有限公司,有效时间2024.3.15--3035.3.14;合同包含资质要求,业务模式,发货时间,



及价格、货物验收要求, 约定货物起运地点, 承运日期及到达时间等。

抽查产品物流运输记录,

2024.6.12, 茂名东莱生物科技有限公司, 安乃近注射液60盒, 注射用硫酸链霉素20盒, 注射用青霉素钾20盒, 鱼腥草注射液60盒, 柴胡注射液60盒, 地塞米松磷酸钠注射液60盒, 杨氏物流, 正常签收;

2024.6.1, 玉林市橘朵电子商务有限公司, 鱼腥草注射液60盒, 莱易针6托, 顺丰快递, 正常签收。

2024.6.1, 云南张绪扬, 常痢清8盒, 麻杏石甘颗粒20包, 板青颗粒24包, 七清败毒颗粒15包, 母子安散200包, 毒可净20包, 生益舒30包, 催产针200盒, 肺特欣粉12听, 替佳康8盒, 克拉欣8盒, 盐酸大观霉素8盒, 阿莫西林可溶性粉2提, 土霉素可溶性粉20包, 双甲咪溶液60盒, 右旋糖千铁注射液6板, 宫乳双奇60盒, 溃疡热毒风暴60盒, 极品金头鲍15盒, 鱼腥草注射液60盒, 创克喷60瓶等, 红滨物流, 正常签收。

公司采用金蝶软件系统物料管理, 查看系统入库单

2024.6.8, 内蒙古中晖药业有限公司, 强力霉素, 应收2000KG, 实收2000KG。

入库记录:

江西省瑞鸿药业有限公司, 2024.6.18, 盐酸土霉素150KG;

南昌佳创科技有限公司, 2024.6.18, 猪球杀卷标10000枚, 新球必妥卷标8000枚;

九江博鑫纸箱包装有限公司, 2024.6.18, 博莱17号外箱(7层)1000个, 博莱142号外形500个, 博莱169号外箱(7层)2000个, 日泰8盒外箱(308号)100个, 日泰35号外箱70个, 日泰109号外箱(大)100个;

南昌宏宇包装印务有限公司, 2024.6.18, 强效瘟毒清彩袋10000个; 美维素卷膜100KG, 延胡索酸泰妙菌素预混剂彩袋15000个; ;

晰嘉生物技术(长沙)有限公司, 2024.6.18, 甘氨酸铁(螯合)350KG;

九江市庐山区长虹印刷厂, 2024.6.18, 美维素使用指南, 3000张;

江西天辰彩印包装有限公司, 2024.6.18, 延胡索酸泰妙菌素预混剂盒1500个, 博莱力高健盒1500个;

九江博莱彩印包装有限公司, 2024.6.18, 博莱力高健盒15000个, 日泰氟尼辛葡甲胺注射液小盒6000个;

查见企业检验报告单(附请(复)验单):

2023年12月13日, 品名阿莫西林, 供货单位内蒙古联邦制药有限公司, 检验项目包括性状、比旋度、色谱鉴别、酸度、溶液的澄清度、聚合物残留溶剂、水分、炽灼残渣含量测定等检验结果为符合规定。

2023年12月3日, 品名盐酸多西环素, 供货单位山东图邦药业有限公司, 检验项目包括性状、比旋度、色谱鉴别、酸度、有关物质、杂质吸光度、乙醇、水分、炽灼残渣、重金属含量测定等检验结果为符合规定。

2023年12月13日, 品名氨基比林, 供货单位山东新华股份有限公司, 检验项目包括: 性状、正反应、氯化物、安替比林与氨基安替比林、易碳化物、炽灼残渣、重金属含量测定等, 检验结果为符合规定。



查供方检验报告:

联邦制药(内蒙古)有限公司检验报告书,编号:60B-23110072,产品名称阿莫西林,包装规格25KG/桶,报告日期2023.11.26,有效期至2026.10,检验项目包括性状、比旋度、色谱鉴别、酸度、溶液的澄清度、聚合物残留溶剂、水分、炽灼残渣含量测定等检验结果为符合规定。

==》销售过程控制

负责人介绍沟通方式:主要是电话、资料传递、交流会等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。

针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题,及时电话联系,明确各自的要求,执行合同。

目前沟通效果良好。

公司主要通过客户的走访、交流会等了解市场的需求状态。主要以合同、电话等形式确定与产品有关的要求,保存或进行相应的记录。

销售部直接对顾客要求进行识别、确认,对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通,然后由销售部经理组织人员评审,现场合同评审记录,经评审能满足要求后由总经理或其授权人签字并加盖公司印章,然后回传给顾客。抽查销售合同:

1)查 2023.7.4 与沈阳农康反刍动物营养食品有限公司签订的购销协议,中明确了产品名称莱易针 6 托,硫酸庆大霉素注射液 60 盒,氯前列醇钠注射液 40 盒,牛乳房炎散 500 克的交货方式、交货标准、售后服务、违约责任等要求;

2)查 2023.12.26 与上海东方希望畜牧有限公司签订的采购合同,明确了戈那瑞林注射液、注射用促黄体素释放激素 A3 的价格、质量标准、保质期及售后服务、交货时间、地点、验收、违约责任等要求,

3)查 2023.4.24 与广西农垦永新畜牧集团有限公司签订的兽药采购项目合同,合同中明确了产品名称费尼辛葡甲胺颗粒 20 包,价格、质量标准、包装、运输、售后服务、有效期、违约责任等要求;

4)查 2024.1.1 与连云港东米畜禽养殖有限公司签订的 2024 年度兽药采购合同,明确了家禽用药品、价格、订货与交货、验收、包装、运输、质量、安全与售后服务等要求;

5)查 2023.11.27 与牧原食品股份有限公司签订的产品买卖合作框架协议,明确了产品注射用酒石酸泰乐菌素的价格,质量指标,执行标准、包装、运输、验收、违约责任等要求;

6)查见 2024.2.1 与江苏农垦优然牧业有限公司签订的奶牛用药品采购合同,明确了产品、价格、质量、有效期、订货、发货、验收、售后服务等要求;

查见以上合同评审登记表,胡菲、毛水林、蔡冬等评审,评审结果同意签订该合同。

再抽其他产品的销售合同,经合同评审后签订。以上评审均在签订正式合同之前进行。

公司建立了售后服务体系,交付后主要是通过对客户人员进行技术培训、技术指导,同时跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。介绍说,近一年度无顾客投诉发生。

合规性评价情况:2024年1月11日对法律法规的合规性进行了评价,评价结果:公司目前无违法行为。



绩效的监视和测量情况:

经查《质量\环境\职业健康安全目标分解考核表》，检查结果表明，2023.6-2024.5各部门质量环境职业健康安全目标均达到。考核人肖欣戈。

抽查到仓库安全日常检查表，每天进行检查，检查内容包括：规章制度上墙、安全警示标志、配电箱、台账、货架承重、线路、开关正常、存储条件、消防器材是否有效、便于取用、消防设施完好、卫生、工器具摆放等，查看到2024.1到审核日期前一天的检查记录表，检查结果均为正常，检查人赵云。

职业健康安全绩效监测：定期组织员工体检，抽查员工体检报告，由九江市柴桑区中医院出具的胡国彬、陈慧芬、周岩、李焘、毛水林、汤喜鹤、赵万坤、裴正源、许美霞、余蓓、赵云、肖兴丽、陈齐杰等的体检报告，报告时间2023.11.1，检查结果均为未见明显异常。

查三废检测，查见公司与江西东利检测有限公司签订委托监测技术服务合同，约定监测内容：废气二氧化硫、颗粒物检测1次/年，废气氮氧化物1次/月，废水1次/半年，废气1次/半年，厂界噪声1次/季度。抽查监测报告：

报告编号：DL230901515号，报告日期2024.4.2。检测内容包括废水、厂界噪声，检测结果均合格。

报告编号：DL230901509号，报告日期2024.6.5。检测内容包括废气，检测结果合格。

编制了《合规性评价控制程序》。

抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，提供法律法规清单、合规性评价报告，2024年1月11日进行合规性评价。包括《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《职业病防治法》、《传染病防治法》、《中华人民共和国消防法》、《未成年人保护法》、《妇女权益保障法》、《工业场所安全使用化学品的规定》、《危险化学品安全管理条例》、《江西省生产安全事故报告和调查处理规定》、《中华人民共和国特种设备安全法》、《江西省工伤保险条例》、《环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国电力法》、《施工现场临时用电》、《节约能源法》等。评价结果，均符合。评价人员：李焘、周岩、李亚飞。

审核周期内，企业未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。

公司设置食堂，面积约732平米，主要供应员工午餐，极少数人员晚餐。提供食品经营许可证，提供工作人员健康证。食堂油烟经隔油装置处理后外排，废水经隔油池处理后排入工业园区管网。现场环境整洁，剩余菜饭定位存放，由附近居民运回农用养鸡处理，未外排。

公司设有宿舍楼3层约4658平米，介绍说员工大部分都为本地人，不在公司住宿，住宿人员极少，大概6-7人。现场查看宿舍设置灭火器，消防通道畅通。由行政部定期检查安全、环保情况，目前使用正常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。



介绍说,近一年度,未有上级主管部门的监督检查。

环境与安全的运行控制情况:

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,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2024年污水池加料记录,每天添加氢氧化钠等,加入地点格栅沉砂池;

查见2024年污水处理运行记录,记录每天水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7-2024年6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,配置有微型消防站,每月对消防器材进行检查并填写记录卡;

公司3个仓库总面积7600平方米,现场配置有灭火器,有温湿度监测,公司定期进行巡查并填写记录。

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;

各车间每周进行消杀,使用乙醇等进行消毒,填写有使用记录表。

各物料进入车间前,放入周转区进行消毒,建有消毒设备(紫外光等照射)对原材料、内外包材进行消毒,时间30分钟,符合要求后,进行生产配料区域。

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,并佩戴相应的防护用品如:手套、口罩、无尘鞋、无尘帽、无尘服等;

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;

现场查见水剂车间三楼实验室,各人员作业佩戴有防护用品,废液专门收集,未外排;在物料暂存处,存放有乙醇等危险化学品,没有警示标识和安全技术说明书,同负责人进行了交流改善;

现场查见水剂车间2楼使用了自制货梯1部,270Kg,用于物料进出;货梯进出口有铁链防护,未使用时卷闸门未关闭,存在安全隐患,同企业负责人进行了交流,现场立即改善。

生产车间(水剂车间、粉剂车间)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。

消毒剂车间暂未完成, 未进行作业, 后续审核关注

查看气瓶管理, 查见氮气瓶、氧气瓶、液化气瓶单独存放, 设有固定装置, 空瓶未进行防倒处理, 同企业负责人进行了交流改善。

查看化学品库:

化学品库存放有硫酸、盐酸、无水乙醇、过氧化氢、冰乙酸等物资, 分固体库和液体库分开存放; 门前设有导静电柱和紧急洗眼器, 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、各品种的MSDS, 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 28 度, 湿度 66%。

锅炉房:

锅炉房中一台 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, 每次加盐量至饱和盐水, 每日填写记录;

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 2024.1-6 月, 每天记录运行时间、蒸汽压力、水位、水泵、安全阀、烟道、引风机、软水 pH 值、软水硬度、送汽时长等数值;

制水间, 约 30 平方, 有制水作业指导书, 设备自动制水, 人员李 XX 定期查看填写制水记录表, 包括数量、电导率等, 现场未见明显环境安全隐患。

供电:

介绍说, 公司供电由 10KV 专线进行供电, 电工持证上岗;

查见空压机房, 设备运行正常, 人员定期巡检并填写记录, 未见明显异常。

成品存放区各成品堆高、存放在货架区域内, 各区域标识明确, 货架上稳固放置, 摆放符合要求, 避免产品挤压碰撞等, 无坍塌风险, 未见明显环境安全隐患, 手推叉车、机动叉车、卡板、灭火器等设备设施齐全。

人员搬运主要使用机动叉车作业, 查看到人员佩带安全带, 现场进行了交流改进。

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污水处理厂进一步处理;

废气/粉尘:

废气主要为锅炉(天然气)废气、粉尘、乙醇废气和食堂油烟。

锅炉天然气燃烧废气通过 8m 排气筒排放,

散粉剂车间干燥过程产生的粉尘, 通过设备自带集气罩+脉冲除尘+布袋收集处理, 无组织粉尘通过 GMP 车间空气净化系统进一步收集处理

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;

食堂油烟, 油烟废气采用静电油烟净化器处理后至屋顶高空排放。介绍说, 公司人员主要为本地人员, 中午在食堂吃饭, 自行住宿。查见食堂经营许可证, 食堂员工体检合格证, 食堂抽油烟机工作正常, 环境



整洁, 剩余菜饭定位存放, 由附近居民运回农用养鸡处理, 未外排, 查看区域内未见环境安全隐患。

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。

查三废检测, 查见公司与江西东利检测有限公司签订委托监测技术服务合同, 约定监测内容: 废气二氧化硫、颗粒物检测 1 次/年, 废气氮氧化物 1 次/月, 废水 1 次/半年, 废气 1 次/半年, 厂界噪声 1 次/季度。抽查监测报告:

报告编号: DL230901515 号, 报告日期 2024.4.2。检测内容包括废水、厂界噪声, 检测结果均合格。

报告编号: DL230901509 号, 报告日期 2024.6.5。检测内容包括废气, 检测结果合格;

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, 2023 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 2023 年 8 月 3 日危废转移记录, :

不合格产品——0.31 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废滤芯——0.015 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废滤芯——0.508 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废包装材料——0.078 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废活性炭——0.05 吨——九江浦泽环保科技有限公司

现场查看到危废间, 存放有不合格产品、废包装材料等, 填写有危废管理台账, 数量登记不详细, 同企业负责人进行了交流改善。

办公区域内, 按公司要求人走关灯, 办公室内电脑要求人走后电源切断。

办公室内主要是电的使用, 电器有漏电保护器, 经常对电路、电源进行检查, 没有露电现象发生。

现场查看办公区域灭火器正常, 电线、电气插座完整。

查看各办公区域电脑, 空调等办公设施齐全, 用电规范, 无临时线使用。办公区卫生保持较好, 管理较好, 无废水乱排现象, 无浪费水电现象。

办公区域、配置了消防器材、干粉灭火器, 查看指针在绿区, 有效。

办公区域均有固废分类垃圾篓, 未发现乱存放废纸、废电池、硒鼓等情况。

定期进行交通安全意识教育培训。

介绍说危险作业较少, 如动火作业, 临时用电作业、有限空间作业等, 偶尔设备维修焊接作业、污泥处理等, 未形成危险作业审批制度, 同企业负责人进行了交流。

现场审核时, 未见危险作业情况发生。



企业规定了变更管理控制要求,规定了当发生新的产品、服务和过程,或对现有产品、服务和过程的变更(包括:工作场所的位置和周边环境;工作组织;工作条件;设备;工作人员数量),法律法规要求和其他要求的变更,有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更,知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果,以及需要应对的风险和机遇,必要时采取适当的控制措施,符合标准和企业实际。负责人介绍说,目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。

3.3内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

公司于2024年4月30日进行了1次内审活动,内审的策划和实施情况符合策划的要求,本次内审未出项不符合项。

内审检查内容基本流于形式,套用的统一模板,面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰,对GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准内审条款的要求不能回答清楚,存在能力不足的情况,已在7.2条款开具不符合。

公司于2024年5月10日完成了管理评审活动,管评的输入信息基本充分,输出的措施基本有效。结论:管理体系运行有效,也是充分的,适宜的

公司管理评审目前流于形式,与管代肖欣戈交流,对管理评审程序要求及改善决议项改进情况,回答不够全面,存在能力不足的情况,在Q7.2条款中开具了不符合。

3.4 持续改进

符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制:

公司制定并执行了《不合格品控制程序》,文件不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格,要求做好相应的标识,并及时通知采购人员作退/换货处理;交付后产品未发现反馈不良情况,如有发生时采取换货的方式处理;生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理(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),批量的不合格品要求填写“不合格品评审单”,记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施,验证结果等;

介绍说,公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况,采购进货检验中发现的不合格品,由采购部负责退回供应商,目前,公司的供应商比较稳定,少部分产品质量达不到公司的质量要求,直接退货处理,未进行纠正预防,同企业负责人进行了交流改善。

工艺过程控制有序,未出现生产过程中批量不合格产品,各工艺成熟,不良率低;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;近一年度产品质量稳定,尚未发生批次异常情况,未形成纠正预防记录,交流改善。

产品质量稳定,销售给客户反馈满意,无退换货情况发生。



对环境安全运行情况进行定期检查,发现的危险源进行改善,排除隐患。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

过程稽核中发现的不符合,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。基本有效。

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和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

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,年度无质量环境安全事故发生,也没有发生相关方投诉,现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

3.5 体系支持

符合 基本符合 不符合

1) 资源保障(基础设施、监视和测量资源,关注特种特备):

组织在建立、实施、保持和持续改进质量环境安全管理体系时,围绕所确定管理体系范围,分析、评估了组织内部现有资源,组织内部现有资源情况如下:

1) 江西博莱大药厂有限公司位于江西省九江市柴桑区庐山东路 180 号,注册地址: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。注册地址和经营地址实际为同一地址。

2) 厂房为自建,总建筑占地面积 13112 m²。

3) 组织的规模情况/资源配置情况:片剂/颗粒剂/粉散/散剂/预混剂车间 3 层楼共计约 10000 m²,粉针、水针、口服液车间 3 层楼共计约 10000 m²,消毒剂车间共计约 4000 m²,办公楼 3 层共计约 2000 m²(一楼办公和检测室,二楼办公,三楼检测中心),仓库 7600 m²,食堂约 700 m²,宿舍楼 3 层约 4000 m²等

4) 生产设备:二级反渗透机、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、纯化水贮水罐、淡水箱、锤片式粉碎机、无尘投料站、快速干混机、包装机、热转印二维码打码机、电子台秤、激光机、制氮机、超声波洗瓶机、浓配液罐、稀配液罐、隧道式灭菌干燥机、安瓿检漏灭菌柜、全自动轧盖机、自动滚蜡机、微电脑液体自动灌装机等等。

5) 检测设备:红外分光光度计、原子吸收分光光度计、气相色谱仪、多功能微生物自动测量分析仪、高效液相色谱仪、紫外可见分光光度计、电子天平、酸度计、三用紫外分析仪、显微镜、智能崩解仪、自动永停滴定仪、熔点测试仪、高速离心机、电热恒温干燥箱、干热灭菌器、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、菌落计数器、生化培养箱、脆碎度测试仪、可调式电砂浴、电子万用炉等等。

6) 特种设备:叉车 3 台、货梯 3 部,货梯设备代码:31203604212017090001,312001450106820150223,



312010301201900911, 查见电梯定期检验报告, 有效期内, 检验结论: 合格。查见电梯日常维护保养合同, 委托江西奥升机电设备工程有限公司对电梯进行日常保养, 签订日期 2023.10.11。

7) 企业目前体系覆盖有效人数: 120 人, 公司设置食堂, 面积 732 平米, 有食品经营许可证, 提供工作人员健康证。

8) 办公室工作环境干净整洁, 水电网齐备, 配备电脑, 可以网络传递信息。为员工提供了基本的从事工作所需的安全、卫生、适宜的温度、湿度、洁净度等条件。

9) 环境、职业健康安全设备设施: 灭火器、垃圾桶、燃气报警器等。

目前公司所提供的人、材、物等资源基本能满足体系运行的需要。。

基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识:

编制了《人力资源控制程序》, 对承担质量、环境和职业健康安全管理体系职责的人员, 规定相应岗位的能力要求, 并进行培训以满足规定要求, 提高全体员工自我防护意识、环境意识, 改进质量管理, 防止各类环境或安全事故的发生, 消除或减少事故损失。

查《岗位人员任职要求与评价表》文件在教育、专业知识、技能要求与经验方面要求做出规定, 内容符合要求。

编制《岗位人员任职要求与评价表》, 对需要的人员岗位任职情况进行了评价和确认, 如总经理、管代、行政部经理、销售部经理、供应仓储部经理、生产技术部经理等等。

查见总经理蔡冬、管代肖欣戈、行政部经理周岩、销售部经理胡菲、供应仓储部经理赵云、生产技术部经理毛水林、质量控制部经理陈齐杰、经理胡国彬等人员的评价表, 内容均为经评价符合任职能力要求。评价人肖欣戈, 批准蔡冬, 评价时间 2024 年 3 月 18 日。

行政部负责员工培训工作, 查《2024 年度职工培训计划》, 策划了 GB/T19001-2016/GB/T14001 : 2015 GB/T45001:2020 标准知识、概念培训、管理手册、程序文件、管理体系内审员培训、安全生产知识培训、岗位技能培训、公司管理制度培训、销售技巧培训、质检技术要求培训、公司新进人员安全生产培训、消防相关方面的知识等培训, 其内容包括: 实施部门、培训内容、培训对象、培训方式、培训时间、学时、培训教师、考核方式等。

提供《员工培训记录》, 包括培训项目、培训时间、地点、讲师、参加人员考核及评价等。经查所提供的培训记录均达到了培训效果。

查培训记录:

1. 2024 年 1 月 13 日, GB/T19001-2016 GB/T14001 : 2015 GB/T45001:2020 标准知识、概念培训, 培训地点公司会议室、讲师肖欣戈、培训人员周岩、李焘、周子龙、黄晓霞、胡国彬、陈齐杰、陈俞庆、赵万坤、陈慧芬、郭文婷、余蓓、郭沛文、许美霞、李洋洋、陈玉龙等, 评价: 口头考核, 达到预期目的,



评价人肖欣戈。

2. 2024年2月27日, 管理手册、程序文件培训, 培训地点公司会议室, 讲师肖欣戈, 培训人员周岩、李焘、周子龙、黄晓霞、胡国彬、陈齐杰、陈俞庆、赵万坤、陈慧芬、郭文婷、余蓓、鄂沛文、许美霞、李洋洋、陈玉龙等, 评价: 口头考核, 达到预期目的, 评价人肖欣戈。

3. 2024年6月14日, 公司管理制度培训, 培训地点公司会议室, 讲师肖欣戈, 培训人员周岩、毛水林、陈慧芬、郑敏、陈俞庆、陈齐杰、余蓓、江颖洁、周立新、赵万坤、黄晓霞、李国娥、林丽菊、熊耀霞、周学满、彭珍连等, 评价: 口头考核, 达到预期目的, 评价人肖欣戈。

公司规定新进员工须经公司三级安全教育培训, 有三级安全教育培训记录, 考试合格后, 方可进入工作岗位。经询问认证周期内无新进员工。

查重要人员资质:

特种设备安全管理人员肖欣戈、赵万坤、毛水林持证上岗, 发证机关: 九江市市场监督管理局, 在有效期内。

叉车司机赵云、费本凤持证上岗, 发证机关: 九江市市场监督管理局, 在有效期内。

锅炉作业李焘持证上岗, 发证机关: 九江市市场监督管理局, 在有效期内。

压力容器作业丁鹏飞、周立新持证上岗, 发证机关: 九江市市场监督管理局, 在有效期内。

电工黄珍朴持证上岗, 发证机关九江市应急管理局, 在有效期内。

健康证: 袁翠华、李木莲、杨泽民, 有效期内。发证机关: 九江市柴桑区疾病预防控制中心。

面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰对GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020标准内审条款的要求不能回答清楚, 存在能力不足。已开具不符合。。

3) 信息沟通:

编制了信息交流控制程序, 确保公司内、外部信息交流畅通, 便于快速有效获取信息而设立。基本符合。信息交流的途径可以是口头的或书面文件, 以及其它一切可以利用的通讯及宣传工具。

对于质量、环保、安全方面的信息主要利用会议、培训、座谈、电话、网络、收文等方式进行内外部沟通和协商。

经交流, 体系运行中, 通过文件、口头、电话、办公会议、现场协调等方式进行内部沟通, 通过宣贯培训让员工充分认识到质量、环境、职业健康安全体系的要求。

对外部相关方(客户、供应商、第三方认证机构、政府主管部门、所有者或股东、员工等)进行信息的交流方式: 通过文件传真、接收通知、现场交流、合同协议、上网、施加影响等方式沟通协商, 目前主要是接收上级通知; 与供方通过合同就采购产品的质量、环境、职业健康安全方面的要求进行沟通; 同时



将本公司的质量、环境及职业健康安全方面的要求以及法律法规通告相关方。

内部、外部沟通协商的机制已建立运行，有效。

现场查见会议记录、通知通报、培训记录、文件签收等组织内部培训方式相关记录。

4) 文件化信息的管理:

公司为确保质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行，编制有《文件控制程序》、《记录控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅以及外来文件的管理等进行了规定，其内容符合要求。

公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求，整合建立一体化管理体系，编制了一体化《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《操作规程》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好。整合建立一体化管理体系，并形成文件。

经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》，文件版本 A/2，编号：JXBL-SC-2022，编制：质量控制部，审核：肖欣戈，批准：蔡冬，发布实施日期：2024 年 6 月 19 日。

《程序文件》，文件版本 A/2，编号：JXBL-CX-2022，编制：质量控制部，审核：肖欣戈，批准：蔡冬。发布实施日期：2024 年 6 月 19 日。体系运行期间对《管理手册》进行了变更，《管理手册》上有手册变更记录，最后一次变更为 2024.6.19 日。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号等，登录有《质量/环境/职业健康安全管理体系手册》、《质量/环境/职业健康安全管理体系程序》、《GMP 体系文件》等。均在有效期内。符合要求。

现场提供《发文回收登记表》，内容包括：文件名称、编号、分发号、签收人等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由办公室收集、统一分发相关部门。

查《管理手册》、《程序文件》，现行版本 A/2 版，并于 2024.6.19 由行政部分发到其它职能部门，各职能部门领用人签字确认，对回收的文件处理：由行政部回收后销毁。对其管理符合要求。编制《适用法律法规清单》，列有《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水法》《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》《GB 37822-2019 挥发性有机物无组织排放控制标准》《大气污染物综合排放标准》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》《江西省环境污染防治条例》《江西省安全生产条例》《九江市环境卫生管理条例》《中华人民共和国计量法》《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》《江西省大气污染防治条例》《江西省标准化条例》等标准及法律法规。

提供《记录清单》包括《文件发放回收记录》《受控文件清单》《记录一览表》《法律法规清单》《合规性评价记录》《合规性评价报告》《年度培训计划》《培训记录及培训效果评价表》《相关方告知书》《废弃物处



理记录》《环境因素识别与评价表》《重要环境因素清单》《风险源识别与评价表》《合格供应商名录》、《供方调查评价表》、《顾客满意度调查记录表》、《年度内部体系审核方案》、《内部体系审核实施计划》、《内部体系审核检查表》、《内部体系审核不符合项报告》、《内部审核报告》等与质量、环境、安全有关的记录。

旧版文件已报废销毁处理。

四、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 一一无
- 2) 组织机构: 一一无
- 3) 管理体系: 一一文件定期更新。
- 4) 资源配置: 一一无
- 5) 产品及其主要过程: 一一无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 一一无
- 7) 外部环境: 一一无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 一一无

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核开出不符合项: 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。

经此次审核确认, 已整改。

六、认证证书及标志的使用

证书标志的使用符合要求, 未见违规使用情况

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

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

Q: 资质范围内的兽药生产

八、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 江西博莱大药厂有限公司 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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

推荐再认证注册

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, 推荐QMS再认证注册。

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, EMS、OHSMS保持认证注册

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 文波、林郁



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。