

项目编号: 10688-2024-QEO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称: 河北嘉一药业有限公司

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): 郭增辉

审核组员 (签字): 张 丽 黄 刚 邹淑萍 刘珊珊

报 告 日 期: 2024 年 7 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

■ 文件审核报告

■ 第一阶段审核报告

■ 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，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长： 郭增辉

组 员： 张 丽 黄 刚 邹淑萍 刘珊珊



受审核方名称：河北嘉一药业有限公司

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
1	郭增辉	组 长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1284221 2024-N1EMS-1284221 2024-N1OHSMS-1284221	\
2	张 丽	组 员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-3216621 2023-N1EMS-3216621 2023-N1OHSMS-3216621	Q:13.01.00 E:13.01.00 O:13.01.00
3	黄 刚	组 员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-4012239 2023-N1EMS-4012239 2024-N1OHSMS-4012239	\
4	刘珊珊	组 员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0QMS-1292715 2024-N0EMS-1292715 2024-N0OHSMS-1292715	\
5	邹淑萍	组 员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0QMS-1300074 2024-N0EMS-1300074 2024-N0OHSMS-1300074	\

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	陈飞强、梁义华、金计波	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审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方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（**质量管理体系, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

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：中华人民共和国宪法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、突发公共卫生事件应急条例、仓库防火安全管理规则、职业病分类和目录、火灾事故调查规定、消防监督检查规定、用人单位劳动防护用品管理规范、《国家安监总局关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三【2019】116号）、《国家安监总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三【2013】3号）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安监总局令【2012】第45号）、《河北省安全生产监督管理局关于印发<河北省危险化学品建设项目安全监督管理细则>的通知》（冀安监管三【2012】146号）、《危险化学品建设项目安全评价细则（试行）》（国家安监总局危化【2017】255号等。

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：吡嗪酮执行标准、《中国兽药典2015》《美国药典41》《欧洲药典9.0》、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）2类标准、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14551-93）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2008）标准、《中国兽药典2015》《美国药典41》《欧洲药典9.0》《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）、《企业职工伤亡事故分类》（GB6441-1986）、《职业病危害因素分类目录》、《危险化学品目录》、《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）、《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）、《危险化学品安全技术全书（第二版）》、《重点监管的危险化学品名录》（2013年完整版）、《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）、建筑抗震设计规范（附条文说明）（2016年版）（GB 50011-2010）、化工企业安全卫生设计规范（HG 20571-2014）、《液氨泄漏的处理处置方法》（HG/T4686-2014）、《醇类物质泄漏的处理处置方法》（HG/T4688-2014）、《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T29639-2013）、《化学品分类和标签规范》（GB30000-2013）、GBZ 2.1-2019工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素、GBZ 2.2-2007工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素等相关标准等。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年07月21日 上午至2024年07月22日 下午 实施审核。

审核覆盖时期：自2022年5月10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：医药中间体（吡嗪酮合成中间体）、资质范围内吡嗪酮、伊维菌素的生产

E：医药中间体（吡嗪酮合成中间体）、资质范围内吡嗪酮、伊维菌素的生产所涉及场所的相关环境管



理活动

0：医药中间体（吡嗪酮合成中间体）、资质范围内吡嗪酮、伊维菌素的生产所涉及场所的相关职业健康安全活动

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：赵县南柏舍镇生物产业园兴园路

办公地址：赵县南柏舍镇生物产业园兴园路

经营地址：赵县南柏舍镇生物产业园兴园路

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：

于 2024-07-20 8:00:00 至 2024-07-20 12:00:00 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：管理目标完成情况及管理方案的落实情况，内外部环境的识别，应对风险和机遇的措施，基础设施的控制，环境因素、危险源辨识和风险评价及其运行控制情况，产品和服务提供过程的控制，绩效的监控情况，相关方信息反馈和抱怨处理，内部审核和管理评审实施的有效性等。

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（1）项，涉及部门/条款：综合办公室 QEO9.2；

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（或提交 ☒ 纠正措施计划）时限：2024 年 8 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 7 月 21 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

不次不符合，生产过程控制和检验控制情况等，以及环境和职业健康安全的运行控制情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

重视服务现场质量、环境因素、危险源控制和管理工作，现阶段服务质量问题，环境管理，职业健康安全控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

策划的管理方针、目标沟通和落实情况良好；依据标准要求并结合实际，有效地策划和运行管理体系，并持续改进其有效性；最高管理层能够积极参与，以身作责，带头履行管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示：



产业政策和行业风险需要企业进一步加强关注，以便更好的识别、降低风险和把握机遇，促进企业发展。

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 07 月 22 日 体系实施时间：2022 年 5 月 10 日

2) 法律地位证明文件有：

提供 1 营业执照

统一社会信用代码：91130133398952772D

类型：其他有限责任公司

住所：赵县南柏舍镇生物产业园兴园路

法定代表人：胡鹏谦

注册资金：壹仟万元

成立时间：2014 年 07 月 22 日

营业期限：2034 年 07 月 22 日

最新换发：2022 年 01 月 12 日

发证机构：赵县行政审批局

提供 2 兽药生产许可证

证号：（2019）兽药生产证字 03196 号

有效期：2019 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日

发证机构：河北省畜牧兽医局

提供 3 兽药 GMP 证书

证号：（2019）兽药 GMP 证字 03014 号

有效期：2019 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日

发证机构：河北省畜牧兽医局

提供 4 “年产 524 吨精细化工产品 & 200 吨吡喹酮原料药项目环境影响报告书” 时间：2017 年 6 月

环评单位：河北冀都环保科技有限公司

“环境影响补充报告” 2019 年 5 月

环评单位：河北冀都环保科技有限公司

提供：年产 524 吨精细化工产品（一期工程）及 200 吨吡喹酮原料药项目竣工环境保护验收监测报告，
时间：2019 年 8 月；

提供：石家庄市环境保护局文件（石环发【2017】47 号，关于河北嘉一医药化工科技有限公司年产 524 吨精细化工产品 & 200 吨吡喹酮原料药项目环境影响报告书的批复）；

提供 5：“排污许可证”

编号：91130133398952772D001P

有效期：2024 年 05 月 14 日至 2029 年 05 月 13 日



发证机构：石家庄市行政审批局；

提供 6 提供“年产 200 吨吡喹酮原料药项目危险化学品单位安全条件评价报告备案意见”（赵应急）危安评备字【2021】第 023 号

时间：2021 年 10 月 25 日；有效期至：2024 年 9 月；

单位盖章：赵县应急管理局；

提供 7 提供“药品生产许可证”

许可证编号：冀 20180040

有效期：2023 年 6 月 14 日至 2028 年 6 月 13 日；

发证机构：河北省药品监督管理局。

经核对所提供的原件与复印件一致，且均在有效期内，营业执照、资质证书有覆盖审核范围内产品，受审核方各项法律法规手续齐全。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：25 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产工艺流程图：

吡喹酮合成中间体：

1) 原料：异喹啉（250kg/桶、磅秤）、乙醇（165kg/桶，磅秤）、氰化钠（50kg/桶、磅秤）、苯甲酰氯（250kg/桶，磅秤）通过加热反应/设备：加成反应釜，生成加成物/中间体（按照重量比进行配料，反应温度：30~45℃，时间：2~2.5h）——2) 与氢气在镍铝催化剂的催化下生成氢化物/氢化反应釜（温度：98~105℃、氢气压力 4.0~4.6mpa）——3) ▲氢化物和氯乙酰氯、氢氧化钠生成氯环物/环合釜（温度：38~42℃，时间：4h）（环合物，即吡喹酮合成中间体产品）；

吡喹酮：

1) 起始物料：环合物，即吡喹酮合成中间体产品和磷酸反应生成水解物，水解反应釜（温度：110~120℃，时间：4~4.5h）——2) ▲水解物和环己甲酰氯反应生成吡喹酮，环甲釜（温度：0~5℃、时间：2~2.5h）

伊维菌素：

1) ▲氢化反应（氢化反应釜，原料阿维菌素 200±20kg 铑催化剂 180kg，充入氢气进行氢化反应）——2) 回流/脱溶/脱色（回流釜，加入硫脲，升温 95~100℃，保温 3h，脱溶/脱色釜加入活性炭，升温 40~60℃，脱色 1~2h）——3) 一次结晶（高位槽收入甲酰胺 130kg，结晶釜滴加甲酰胺，滴加时间 2~4 小时，温度不低于 30℃，保温 3 小时）——4) 离心过滤（溶解）——5) 二次结晶（降温至 10~30℃，结晶维持 3~6 小时）——6) 烘干（烘干温度 60~90℃，烘干时间 4~5 小时）

注：氢化物和氯乙酰氯、氢氧化钠生成氯环物，水解物和环己甲酰氯反应生成吡喹酮，氢化反应为关键过程，无需确认过程；

外包过程：运输、检定/校准、检验/检测；

公司范围内重要环境因素包括：废水、废气、噪声、固废、物料泄露、突发爆炸火灾。

公司范围内重大危险源为：噪声、废气引起的健康损害、机械伤害、中毒、窒息、火灾、爆炸、灼烫



伤、触电、高处坠落、物体打击、车祸。

无不适用条款。

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

企业有策划并保持文件化的信息，制定了《质量环境职业健康安全管理手册》（文件编号：JY-QES-01 版本号：A/2）、程序文件、管理制度汇编、火灾应急预案、作业指导书、检验规程、运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际。

一体化管理体系文件自 2022 年 5 月 10 日发布、实施，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

与总经理赵俊婷沟通了解到，公司依据质量、环境和职业健康安全标准、适用的法律法规要求，以及行业和经营宗旨，制定了质量、环境和职业健康安全方针：

管理方针：遵纪守法，传达沟通，提高质量意识；信守合同，顾客至上，生产优质产品；遵章守法，保护环境，控制污染，净化生存环境；以人为本，关爱生命，预防监控，降低职业风险；

本年度（2027年7月10日）实施的管理评审有对管理方针、目标持续适宜性进行评审，基本适宜，并符合现状；查见“过程目标考核清单”2024年上半年统计结果达到目标要求，如下：

部门	目标	测量/计算方法	完成情况	考核结论
总目标 (质量)	出厂产品合格率 100%；	季度，合格数/总数 *100%	100%	合格
	顾客满意率 90%以上。	年，根据调查份数和总分的平均数结合其他评价加权法最终获得	95 分	合格
总目标 (环境)	第一项：三废达标排放： 1) 废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其它因子执行《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准； 2) 废气：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）2 类标准、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14551-93）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值、表 4 企业边界大气污染物浓度限值、食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2 标准）； 3) 噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准；	年，根据监测报告；	达标	合格
	第二项：固体废弃物合规分类处置： 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及标准修改单要求；生活垃圾执行《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2008）标准要求。	年，处置数/总数*100%	100%	合格
	第三项：节能降耗，提高资源和能源的综合利用率；	年，水、电同比提高情况，测算得出提高 0.2%	完成	合格
	第四项：泄露、火灾、爆炸事故率为 0；	年，实际发生情况	0	合格
总目标 (职业健康安	火灾为 0；机械伤害为 0；触电为 0；职业病发生率≤1 例/年；	年，按照实际发生情况	0	合格



全)				
综合办公室 (含财务)	体系文件受控率 100%;	年,有效数/文件总数量 $\times 100\%$	100%	合格
	质量、环境、职业健康安全培训合格率 100%	年,完成数/总数 $\times 100\%$	100%	合格
	为管理体系的建立、实施和改进 100%提供资金保障	年,实际提供资金保障情况	100%	合格
	外部提供过程控制率 100%;	月,控制数/总数 $\times 100\%$	100%	合格
	顾客满意率 90%以上。	年,根据调查份数和总分的平均数结合其他评价加权法最终获得	95 分	合格
	固体废弃物 100%分类处置	年,实际处置情况计算	100%	合格
	火灾发生率为 0	年,实际发生情况考核	0	合格
生产技术部 (质量)	员工体检合格率 100%	年,合格数/体检数 $\times 100\%$	100%	合格
	出厂产品合格率 100%;	季度,合格数/总数 $\times 100\%$	100%	合格
生产技术部 (环境)	第一项:三废达标排放: 1) 废水:执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,其它因子执行《化学合成类制药工业水污染排放标准》(GB21904-2008)表 2 标准; 2) 废气:《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)2 类标准、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)、《恶臭污染物排放标准》(GB14551-93)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值、表 4 企业边界大气污染物浓度限值、食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)表 2 标准); 3) 噪声:《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准;	年,根据监测报告;	达标	合格
	第二项:固体废弃物合规分类处置; 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求;危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及标准修改单要求;生活垃圾执行《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)标准要求。	年,处置数/总数 $\times 100\%$	100%	合格
	第三项:节能降耗,提高资源和能源的综合利用率;	年,水、电同比提高情况,测算得出提高 0.2%	完成	合格
	第四项:泄露、火灾、爆炸事故率为 0;	年,实际发生情况	0	合格
生产技术部 (职业健康安全)	火灾为 0;机械伤害为 0;触电为 0;职业病发生率 ≤ 1 例/年;	年,按照实际发生情况	0	合格

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

理解组织及其环境: 企业依据 ISO9001:2015、ISO14001:2015、ISO 45001:2018 标准,并结合医药中间体(吡嗪酮合成中间体)、资质范围内吡嗪酮、伊维菌素的生产活动特点、行业特点和战略发展规划,确定了组织结构,及建立、实现目标的方法有影响的内、外部环境因素的组合,并规定了对内、外部因素



进行识别和监测的要求，监视和评审方式/方法有：网络获取、相关方沟通、内部总结等：确定与目标和战略方向相关并影响公司实现管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

应对风险和机遇的措施：企业有对医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产实现过程和管理体系建立、实施和改进过程中存在的风险和机遇进行了识别、评价，在策划应对风险和机遇的措施时，有充分考虑到所处的内外部环境和相关方的需求和期望，以及组织内部所需达到的目标和期望结果，增强有利影响，避免或减少不利影响，实现改进等。

变更的策划：企业建立有《变更管理控制程序》以实施和控制影响绩效的有计划的变更，通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、经营状况等进行识别确定体系变更的需求。

组织的知识：企业有建立获取、吸收、传播和应用知识方面的渠道和流程，知识管理的价值链包括了知识获取、知识分享、知识创新、知识应用等环节通过采用行业会议、经验交流、建设方、适用方等相关方沟通反馈、竞争对手等获取并收集所需外部知识，通过数据总结、失败或成功的项目、培训等方面获取并收集需内部知识，并在内部通过例会、网络、师带徒等形式进行知识分享，经验分享。

运行的策划和控制：负责人介绍：体系运行来，公司在管理手册、程序文件及作业文件中详述了运行策划和控制中对生产提供的要求；过程准则，接收准则，针对质量、环境、职业健康安全符合要求确定的资源需求；实现过程、质量、环境、安全满足要求提供证据所需的记录等项内容进行了策划，基本满足要求；策划了医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产工艺流程图，氢化物和氯乙酰氯、氢氧化钠生成氯环物，水解物和环己甲酰氯反应生成吡喹酮，氢化反应为关键过程，无需确认过程；外包过程：运输、检定/校准、检验/检测；所需的资源，包括人员、生产设备、监视和测量资源，以及资金、技术、信息和有关的外部资源等；保持形成文件的信息等，主要包括管理手册、程序文件以及管理制度、设备操作规程、作业指导、进货检验、产品检验、图纸，识别有并收集了产品质量法、安全生产法、消费者权益保护法及产品加工执行标准；有按策划的生产过程运行控制准则，以及产品的接收准则实施产品的监视和测量等实施产品的监视和测量，证实质量管理体系的相关记录 60 余种；产品实现策划的输出基本充分，并适合组织的运行需要；企业有对变更的策划实施控制，评审非预期变更的后果，必要时采取措施以减轻不利影响。

研发：与负责人沟通确认，车间负责医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产设计和开发，主要设计和开发人员梁义华，在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产，均依据相关标准、客户要求生产；有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求、客户要求生产；查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改，各过程要求符合标准要求；编制有设计和开发管理要求，内容符合要求；公司所生产的产品生产工艺均已定型，使用的原材料固定，不对工艺、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性，以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。



生产和服务提供过程的控制：公司制定有《生产管理规程》和《生产技术文件》、《生产操作规程》、《质量管理规程》、《质量标准操作规程》等体系文件进行生产过程控制、原材料进厂质量控制和成品放行的质量控制；负责人介绍，生产技术部根据生产条件，天气情况，环保预警情况下达生产指令，其中生产指令包括原材料用量，生产日期，生产数量和完成时间要求，生产过程控制主要是通过月生产计划，日生产指令，批生产记录控制；抽查吡喹酮及其中间体的生产指令，生产记录：医药中间体（吡喹酮合成中间体）加成物的生产过程控制 生产指令下达时间：2024年05月12日 生产批号：M1-240511 生产日期：2024年05月13日 完成日期：2024年05月15日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：杨伟霞等；医药中间体（吡喹酮合成中间体）环合物的生产过程控制 生产指令下达时间：2024年05月26日 生产批号：M3-240527 生产日期：2024年05月27日 完成日期：2024年05月29日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：赵苏利等；医药中间体（吡喹酮合成中间体）氯化物的生产过程控制 生产指令下达时间：2024年03月15日 生产批号：M2-240312 生产日期：2024年03月16日 完成日期：2024年03月18日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：田校坤等；吡喹酮生产过程控制 生产指令下达时间：2024年05月24日 生产批号：P-240522 生产日期：2024年05月27日 完成日期：2024年05月29日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：乔存宁等；吡喹酮生产过程控制 生产指令下达时间：2024年05月01日 生产批号：P-240502 生产日期：2024年05月04日 完成日期：2024年05月06日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥；吡喹酮生产过程控制 生产指令下达时间：2024年05月20日 生产批号：P-240518 生产日期：2024年05月23日 完成日期：2024年05月25日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥；伊维菌素生产过程控制 生产指令下达时间：2023年11月13日 生产批号：JYN-231103 生产日期：2023年11月14日 完成日期：2023年11月16日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：李战强等；伊维菌素生产过程控制 生产指令下达时间：2023年11月09日 生产批号：JYN-231102 生产日期：2023年11月10日 完成日期：2023年11月12日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：李战强等；伊维菌素生产过程控制 生产指令下达时间：2023年11月05日 生产批号：JYN-231101 生产日期：2023年11月06日 完成日期：2023年11月08日 生产操作记录随生产计划同时下发，指令下达人：赵非祥 操作人：李战强等；产品过程质量控制情况，抽：医药中间体（吡喹酮合成中间体）“加成物的批检验记录，放行记录，入库记录，入库记录”生产批号：M1-240511 检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：124~128℃ 结果：125~128℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.16% 符合 含量：≥92.0% 结果：99.92% 符合 异喹啉：≤0.5% 结果：0.02% 符合 最大未知单杂：≤0.5% 结果：0.03% 符合 总杂：≤8.0% 结果：0.08% 符合 结论：符合企业《ST05.10》标准 检验结论：合格 生产日期：2024年05月13日 取样日期：2024年05月15日 检验日期：2024年05月18日 检验人：李欣欣 批准人：杨伟霞 入库指令：张翠霞；医药中间体（吡喹酮合成中间体）“氯化物的批检验记录，放行记录，入库记录”生产批号：M2-240312 检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：123~130℃ 结果：124~128℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.45% 符合 含量：≥90.0% 结果：94.35% 符合 总杂：≤10.0% 结果：5.65% 符合 加成物：≤0.5% 结果：未检出 符合 结论：符合企业《ST05.11》标准 检验结论：合



格 生产日期：2024 年 03 月 16 日 取样日期：2024 年 03 月 18 日 检验日期：2024 年 03 月 21 日 检验人：李欣欣 批准人：杨伟霞 入库指令：张翠霞；医药中间体（吡喹酮合成中间体）“环合物的批检验记录，放行记录，入库记录” 生产批号：M3-240527 检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：158~164℃ 结果：159~160℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.08% 符合 含量：≥99.0% 结果：99.5% 符合 总杂：≤1.0% 结果：0.5% 符合 杂质 A（RRT8）：≤0.8% 结果：0.5% 符合 最大未知杂质：≤0.1% 结果：未检出 检验结论：合格 符合企业《ST05.01》标准 生产日期：2024 年 05 月 27 日 取样日期：2024 年 05 月 29 日 检验日期：2024 年 05 月 30 日 检验人：李欣欣 批准人：杨伟霞 入库指令：张翠霞；“吡喹酮的批检验记录/放行记录/入库记录” 生产批号：P-240518 检验过程和项目：水解反应液（TLC，环合物残留≤0.5%）结果：符合 水解物粗品溶液、水解物精制湿品（外观白色或类白色结晶性粉末、干燥失重≤8.0%，熔点 198~210℃）结果：4.1% 201~207℃ 环甲反应液（TLC，水解物残留≤0.5%）结果：符合 吡喹酮半成品（外观白色结晶性粉末、无异物；干燥失重≤0.5%；）结果：0.06% 成品（外观白色或类白色结晶性粉末，熔点 136~141℃，干燥失重：≤0.5%，炽灼残渣：≤0.1%，磷酸盐≤0.05%，残留溶剂：二氯甲烷≤600ppm，乙醇≤5000ppm；有关物质：A≤0.2%，B≤0.2%，C≤0.2%；含量：98.5~101.0%；）结果：136~138℃ 0.07% 0.02% 小于 0.05% 未检出 790PPM 0.04% 0.06% 0.003% 100.0% 99.8% 生产日期：2024 年 05 月 23 日 检验日期：2024 年 05 月 29 日 检验人：张芬娟 检验结论：以上均合格 符合《USP44》规范 入库指令：张翠霞；“伊维菌素的批检验记录，放行记录，入库记录” 生产批号：JYN-231103 检验项目：性状（白色结晶性粉末）结果：白色结晶性粉末 溶解性（本品在甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在水中几乎不溶）结果：符合 比旋度（-17° 至 -21°）结果：-18° 鉴别（在含量项下记录的色谱图中，供试品溶液两个主峰的保留时间与对照品溶液两个主峰的保留时间一致）结果：符合 含量（伊维菌素（H2B1a+H2B1b）应为 95.0%-102.0%；照含量测定项下的方法测定，伊维菌素 H2B1a 的峰面积不得少于伊维菌素 H2B1a 与伊维菌素 H2B1b 峰面积之和的 90% 结果：95.9% 98.7% 有关物质（伊维菌素 H2B1a 峰的相对保留时间为 1.3-1.5 之间个杂质峰面积的和≤2.5% 其它最大未知单杂≤1.0% 总杂≤5.0%）结果：1.7% 0.6% 3.7% 水分（≤1.0%）结果：0.25% 炽灼残渣（≤0.1%）结果：0.01% 重金属（≤20ppm）结果：<20ppm 溶剂残留（乙醇≤5.0% 甲酰胺≤3.0%）结果：3.2% 2.4% 生产日期：2023 年 11 月 14 日 检验日期：2023 年 11 月 20 日 检验人：张芬娟 检验结论：以上均合格 入库指令：张翠霞；2024 年 7 月 21 日-22 日审核期间的产品：产品：医药中间体（吡喹酮合成中间体）加成物，M1-240721 批次，完成投料反应，反应温度为 43℃，投料量按照生产指令操作，领用记录和生产操作记录齐全，现场设备检查记录齐全，生产操作人员吴传才、赵苏利，询问其加成物工艺控制及料投放情况：设备：加成反应釜，反应温度：43~47℃，时间：2~2.5h，异喹啉 300kg、氰化钠 170kg、苯甲酰氯 500kg、水+乙醇 2100kg、乙醇 1600kg，批量：490~530kg；现场设备状态良好、人员操作规范、技术文件受控有效、操作过程符合要求，生产状态均正常；产品：医药中间体（吡喹酮合成中间体）氢化物 M2-240720 批次，完成投料反应，反应温度为 99℃，投料量按照生产指令操作，领用记录和生产操作记录齐全，现场设备检查记录齐全，生产操作人员田校坤，询问其氢化物工艺控制及料投放情况：设备：氢化反应釜，反应温度：105~108℃，氢气压力 4.0~4.5mpa，加成物 350kg，乙酸乙酯 1060kg，催化剂 9，批量：180~220kg。现场设备状态良好、人员操作规范、技术文件受控有效、操作过程符合要求，生产状态均正常；产品：吡喹酮 P-240719 批次，完成投料、环合物水解反应，（反应温度为 36℃），水解物的中和反



应，水解物的环甲反应（反应温度为 5℃），投料量按照生产指令操作，生产过程按照生产操作规程进行，领用记录和生产操作记录齐全，现场设备检查记录齐全，生产操作人员李进周等，询问其加成物工艺控制及料投放情况：起始物料：环合物，即吡喹酮合成中间体产品和磷酸反应生成水解物，水解反应釜（温度：110~120℃，时间：3~3.5h）；水解物和环己甲酰氯反应生成吡喹酮，环甲釜（温度：0~5℃、时间：2~2.5h）；产品：伊维菌素 JYN-240707 批次，完成投料，氢化反应，投料量按照生产指令操作，生产过程按照生产操作规程进行，领用记录和生产操作记录齐全，现场设备检查记录齐全，生产操作人员李进周等，询问其加成物工艺控制及料投放情况：起始物料：阿维菌素 200kg，铑催化剂 180g，向氢化反应釜内充入氢气进行氢化反应，压力 1.0~3.0MPa，温度 60~90℃，温度升至 90℃，控制压力不低于 1.0MPa，反应趋慢，直至釜内压力不在变化时反应结束；水解车间物料投放量：环合物 400kg、工业磷酸 2000kg、饮用水 1000kg、乙醇 1280kg、二氯甲烷 1000kg，批量：480~520kg；现场设备状态良好、人员操作规范、技术文件受控有效、操作过程符合要求，生产状态均正常；生产技术部负责人介绍，原材料入厂验证、过程放行、成品放行由生产技术部负责，外购验证合格后方可转入生产工序，过程放行合格后方可转入下道工序，成品检验合格后入库，生产过程各工序过程的监视和测量由车间负责，并记录在原始记录上；无需确认过程；因影响过程质量的作业人员、材料、生产设备、工艺方法、过程运行环境均保持不变，需确认过程确认准则规定了再确认的时机和方法；生产技术部负责人介绍，生产安排方面，为防止混料、错料、单号错误，要求操作人员对照生产任务指令单仔细核对产品品种、规格和工艺参数，防止出现质量问题，防错策划控制基本符合标准要求；产品检验合格后办公室按客户要求的时间送货，综合办公部销售人员负责产品售后服务如负责与顾客联络，妥善处理顾客抱怨，保存相关服务记录，负责对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求等。放行、交付和交付后活动控制基本符合标准要求。

产品和服务的放行：采购产品主要通过验证品名、合格证明、材质单、检验报告等方式；验收时间：2024 年 7 月 5 日 验证产品：环己基甲酰氯 纯度 99% 以上 5400 公斤 检验项目：外观、鉴别、含量、水分、苯甲酰氯、最大未知单杂、总杂等，检验结论：符合企业《ST02.15》标准，检验人：张芬娟 验证人：陈飞强；验收时间：2023 年 10 月 12 日 验证产品：异喹啉 含量≥98.0% 50 吨 检验项目：外观、鉴别、含量、喹啉、2-甲基萘、2-甲基喹啉、最大未知单杂、水分等，检验结论：符合企业《ST02.01》标准，验证人：陈飞强；验收时间：2024 年 1 月 25 日 验证产品：250 千克/桶 数量：20 吨 检验项目：外观、鉴别、含量、水分、最大未知单杂、总杂等，检验结论：符合企业《ST02.15》标准，检验人：张芬娟 验证人：陈飞强；验收时间：2024 年 1 月 10 日 验证产品：乙醇 3.36 吨 检验项目：外观、鉴别、酸碱度、色谱纯度、总杂、酒精度等，检验结论：符合企业《ST02.06》标准 验证人：陈飞强；最终放行：抽：医药中间体（吡喹酮合成中间体）“加成物的批检验记录，放行记录，入库记录，入库记录”检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：124~128℃ 结果：124~126℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.06% 符合 含量：≥99.0% 结果：99.97% 符合 异喹啉：≤0.1% 结果：未检出 符合 最大未知单杂：≤0.1% 结果：0.02% 符合 总杂：≤1.0% 结果：0.03% 符合 结论：符合企业《ST05.02》标准 检验结论：合格 生产日期：2024 年 05 月 13 日 检验日期：2024 年 05 月 21 日 医药中间体（吡喹酮合成中间体）“氢化物的批检验记录，放行记录，入库记录”检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：123~130℃ 结果：125~128℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.3% 符合 含量：≥95.0%



结果：95.7% 符合 总杂：≤5.0% 结果：4.3% 符合 加成物：≤0.1% 结果：未检出 符合 结论：符合企业《ST05.03》标准 检验结论：合格 生产日期：2024年05月27日 检验日期：2024年05月30日 医药中间体（吡喹酮合成中间体）“环合物的批检验记录，放行记录，入库记录” 检验项目：外观：白色或类白色结晶性粉末 结果：符合 鉴别：供试品出峰保留时间与对照品一致 结果：符合 熔点：158~164℃ 结果：158~161℃ 符合 干燥失重：≤0.5% 结果：0.11% 符合 含量：≥99.0% 结果：99.7% 符合 总杂：≤1.0% 结果：0.3% 符合 杂质A(RRT8)：≤0.8% 结果：0.3% 符合 最大未知杂质：≤0.1% 结果：未检出 检验结论：合格 符合企业《ST05.01》标准 生产日期：2024年03月16日 检验日期：2024年03月21日 “吡喹酮的批检验记录（成品放行）” 生产批号：P-240522 检验过程和项目：水解反应液（TLC，环合物残留≤0.5%）结果：符合 水解物粗品溶液、水解物精制湿品（外观白色或类白色结晶性粉末、干燥失重≤8.0%，熔点198~210℃）结果：3.2% 200~206℃ 环甲反应液（TLC，水解物残留≤0.5%）结果：符合 吡喹酮半成品（外观白色结晶性粉末、无异物；干燥失重≤0.5%；）结果：0.06% 成品（外观白色或类白色结晶性粉末，熔点136~141℃，干燥失重：≤0.5%，炽灼残渣：≤0.1%，磷酸盐≤0.05%，残留溶剂：二氯甲烷≤600ppm，乙醇≤5000ppm，有关物质：A≤0.2%，B≤0.2%，C≤0.2%；含量：98.5~101.0%；）结果：136~138℃ 0.10% 0.01% 小于0.05% 未检出 431PPM 0.02% 0.08% 0.003% 100.1% 99.9% 生产日期：2024年05月27日 检验日期：2024年05月30日 检验结论：以上均合格 符合《USP41》规范 入库指令：张翠霞；“吡喹酮的批检验记录（成品放行）” 生产批号：P-240502 检验过程和项目：水解反应液（TLC，环合物残留≤0.5%）结果：符合 水解物粗品溶液、水解物精制湿品（外观白色或类白色结晶性粉末、干燥失重≤8.0%，熔点198~210℃）结果：3.7% 201~208℃ 环甲反应液（TLC，水解物残留≤0.5%）结果：符合 吡喹酮半成品（外观白色结晶性粉末、无异物；干燥失重≤0.5%；）结果：0.05% 成品（外观白色或类白色结晶性粉末，熔点136~141℃，干燥失重：≤0.5%，炽灼残渣：≤0.1%，磷酸盐≤0.05%，残留溶剂：二氯甲烷≤600ppm，乙醇≤5000ppm，有关物质：A≤0.2%，B≤0.2%，C≤0.2%；含量：98.5~101.0%；）结果：136~138℃ 0.07% 0.01% <0.05% 未检出 154PPM 0.02% 0.06% 0.003% 99.9% 99.9% 生产日期：2024年05月04日 检验日期：2022年05月12日 检验人：张芬娟 检验结论：以上均合格 符合《USP44》规范 入库指令：张翠霞；“吡喹酮的批检验记录（成品放行）” 生产批号：P-240518 检验过程和项目：水解反应液（TLC，环合物残留≤0.5%）结果：符合 水解物粗品溶液、水解物精制湿品（外观白色或类白色结晶性粉末、干燥失重≤8.0%，熔点198~210℃）结果：4.1% 201~207℃ 环甲反应液（TLC，水解物残留≤0.5%）结果：符合 吡喹酮半成品（外观白色结晶性粉末、无异物；干燥失重≤0.5%；）结果：0.06% 成品（外观白色或类白色结晶性粉末，熔点136~141℃，干燥失重：≤0.5%，炽灼残渣：≤0.1%，磷酸盐≤0.05%，残留溶剂：二氯甲烷≤600ppm，乙醇≤5000ppm；有关物质：A≤0.2%，B≤0.2%，C≤0.2%；含量：98.5~101.0%；）结果：136~138℃ 0.07% 0.02% 小于0.05% 未检出 790PPM 0.04% 0.06% 0.003% 100.0% 99.8% 生产日期：2024年05月23日 检验日期：2024年05月29日 检验人：张芬娟 检验结论：以上均合格 符合《USP44》规范 入库指令：张翠霞；“伊维菌素的批检验记录（成品放行）” 生产批号：JYN-231101 检验项目：性状（白色结晶性粉末）结果：白色结晶性粉末 溶解性（本品在甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在水中几乎不溶）结果：符合 比旋度（-17°至-21°）结果：-18° 鉴别（在含量项下记录的色谱图中，供试品溶液两个主峰的保留时间与对照品溶液两个主峰的保留时间一致）结果：符合 含量（1.伊维菌素（H2B1a+H2B1b）应为95.0%-102.0%；照含量测定项下的方法测定，伊维菌素H2B1a的峰面积



不得少于伊维菌素 H2B1a 与伊维菌素 H2B1b 峰面积之和的 90%) 结果: 95.5% 98.8% 有关物质 (伊维菌素 H2B1a 峰的相对保留时间为 1.3-1.5 之间个杂质峰面积的和 $\leq$ 2.5%其它最大未知单杂 $\leq$ 1.0%总杂 $\leq$ 5.0%) 结果: 1.7% 0.6% 3.7% 水分 ($\leq$ 1.0%) 结果: 0.25% 炽灼残渣 ($\leq$ 0.1%) 结果: 0.01% 重金属 ($\leq$ 20ppm) 结果: $<$ 20ppm 溶剂残留 (乙醇 $\leq$ 5.0%甲酰胺 $\leq$ 3.0%) 结果: 3.2% 2.4% 生产日期: 2023 年 11 月 05 日 检验日期: 2023 年 11 月 10 日 检验人: 张芬娟 检验结论: 以上均合格 入库指令: 张翠霞: “伊维菌素的批检验记录 (成品放行)” 生产批号: JYN-231102 检验项目: 性状 (白色结晶性粉末) 结果: 白色结晶性粉末 溶解性 (本品在甲醇中易溶, 在乙醇中溶解, 在水中几乎不溶) 结果: 符合 比旋度 (-17° 至 -21°) 结果: -19° 鉴别 (在含量项下记录的色谱图中, 供试品溶液两个主峰的保留时间与对照品溶液两个主峰的保留时间一致) 结果: 符合 含量 (伊维菌素 (H2B1a+H2B1b) 应为 95.0%-102.0%; 照含量测定项下的方法测定, 伊维菌素 H2B1a 的峰面积不得少于伊维菌素 H2B1a 与伊维菌素 H2B1b 峰面积之和的 90%) 结果: 95.6% 98.7% 有关物质 (伊维菌素 H2B1a 峰的相对保留时间为 1.3-1.5 之间个杂质峰面积的和 $\leq$ 2.5%其它最大未知单杂 $\leq$ 1.0%总杂 $\leq$ 5.0%) 结果: 1.7% 0.6% 3.7% 水分 ($\leq$ 1.0%) 结果: 0.24% 炽灼残渣 ($\leq$ 0.1%) 结果: 0.01% 重金属 ($\leq$ 20ppm) 结果: $<$ 20ppm 溶剂残留 (乙醇 $\leq$ 5.0%甲酰胺 $\leq$ 3.0%) 结果: 3.2% 2.2% 生产日期: 2023 年 11 月 10 日 检验日期: 2023 年 11 月 15 日 检验人: 张芬娟 检验结论: 以上均合格 入库指令: 张翠霞: “伊维菌素的批检验记录 (成品放行)” 生产批号: JYN-231103 检验项目: 性状 (白色结晶性粉末) 结果: 白色结晶性粉末 溶解性 (本品在甲醇中易溶, 在乙醇中溶解, 在水中几乎不溶) 结果: 符合 比旋度 (-17° 至 -21°) 结果: -18° 鉴别 (在含量项下记录的色谱图中, 供试品溶液两个主峰的保留时间与对照品溶液两个主峰的保留时间一致) 结果: 符合 含量 (伊维菌素 (H2B1a+H2B1b) 应为 95.0%-102.0%; 照含量测定项下的方法测定, 伊维菌素 H2B1a 的峰面积不得少于伊维菌素 H2B1a 与伊维菌素 H2B1b 峰面积之和的 90%) 结果: 95.9% 98.7% 有关物质 (伊维菌素 H2B1a 峰的相对保留时间为 1.3-1.5 之间个杂质峰面积的和 $\leq$ 2.5%其它最大未知单杂 $\leq$ 1.0%总杂 $\leq$ 5.0%) 结果: 1.7% 0.6% 3.7% 水分 ($\leq$ 1.0%) 结果: 0.25% 炽灼残渣 ($\leq$ 0.1%) 结果: 0.01% 重金属 ($\leq$ 20ppm) 结果: $<$ 20pp 溶剂残留 (乙醇 $\leq$ 5.0%甲酰胺 $\leq$ 3.0%) 结果: 3.2% 2.4% 生产日期: 2023 年 11 月 14 日 检验日期: 2023 年 11 月 20 日 检验人: 张芬娟 检验结论: 以上均合格 入库指令: 张翠霞; 提供吡喹酮型式检验报告 编号: KRD-WTJC-BKT-01 类别: 委托检验, 机构: 石家庄凯瑞德医药科技发展有限公司 送样日期: 2024 年 4 月 12 日 报告时间: 2024 年 4 月 12 日 检测项目: 红外 报告结论: 合格; 无例外放行, 抽查上述产品均符合验收准则的要求, 公司从事产品检验、测试和放行人员有经最高领导授权。

环境因素、危险源识别和评价: 对办公区域有关的环境因素进行识别、评价, 识别的综合办公室环境因素主要包括: 潜在火灾, 水、电、纸张消耗, 固体废弃物 (废灯管、硒鼓、废旧墨盒) 的废弃, 生活垃圾的废弃、职工生活盥洗废水 COD、SS、NH₃-N 的排放等, 通过评价综合办公室确认的重要环境因素为: 固废、突发爆炸火灾; 识别了综合办公室/办公区域活动中的危险源, 主要包括: 人员摔伤/滑伤, 意外火灾, 意外交通事故, 高温中暑, 久坐引起的职业病 (腰椎、颈椎) 等, 综合办公室不可接收风险包括: 意外火灾, 意外交通事故、电伤; 识别了生产技术部/生产过程的环境因素: 吡喹酮合成中间体 (环乙甲酰胺) 生产过程废水、废气、固废; 吡喹酮合成中间体 (氢化物) 加成反应工序废水、废气、固废, 氢化反应工序废气、固废; 吡喹酮合成过程废水、废气、固废; 伊维菌素生产过程废水、废气、固废; 供电系统、供水系统、水处理等活动, 包含了电的消耗、泄漏、线路老化火灾、配电设施配件废弃、润滑油消耗、废水排



放、维修器件排放、废机油泄漏、含油手套棉纱、废弃清洁工具、噪声排放、消耗药剂、粉尘、废气、垃圾、废弃零件等环境因素；提供了重要环境因素清单，通过评价确认的生产技术部重要环境因素包括：废水、废气、噪声、固废、物料泄露、突发爆炸火灾；抽危险、有害因素辨识过程：识别并评价：氨基物工段（合成车间）火灾、爆炸：二氯甲烷输送管道设备泄露遇到明火、静电等发生火灾爆炸事故；冷凝器以及尾气冷凝生产过程冷却介质中断未发现及时停止，导致火灾、爆炸；反应釜搅拌发生故障、意外停止，未及时发现停机，物料温度过高造成火灾；车间电气设备、设施安装不符合要求、接地和防护不合理导致火灾爆炸；输送易燃液体使用不易导除静电的材质、防静电不到位导致火灾爆炸。……中毒和窒息：二氯甲烷等有毒溶液使用过程泄露、个体防护不当等导致；计量罐、冷凝液泄露导致等；灼烫：次氯酸钠受高热分解产生有毒的腐蚀性烟气，接触皮肤引起灼伤；蒸汽管道保温不良，导致烫伤等；触电：用电设备、电缆、电线设计不合理或维护不当；机械伤害：生产过程中使用到倒料泵、打料泵、废水泵、搅拌器、真空泵等机械运转，如果防护不当发生伤害；起重伤害：提升机不按规定定期检查，检测限制器、行程限位器、联锁开关等安全装置，安全附件维修保养不当；高处坠落：钢平台、梯子、护栏设计、选材不当，腐蚀严重、焊接不牢靠等；电气设备、线路检修过程存在高空作业，违规操作等；物体打击：进入检修不戴安全帽，高处悬挂物体坠落等；噪声与振动：设备运转噪声，振动较大工作环境受到严重的噪声和振动干扰；其它如坍塌事故等；识别并评价：氢化物工段（合成车间）火灾、爆炸：乙醇、乙酸乙酯、二氯甲烷等输送管道设备泄露、遇到明火、静电等导致火灾爆炸；加成反应釜、苯甲酸回收釜、冷析釜、冷凝器以及尾气冷凝生产过程中若冷却介质中断，未及时停止投料，反应热不能及时导出反应温度导致温度升高，导致火灾爆炸；反应釜搅拌发生故障、意外停止，未及时发现停机，物料温度过高造成火灾；车间电气设备、设施安装不符合要求、接地和防护不合理导致火灾爆炸；输送易燃液体使用不易导除静电的材质、防静电不到位导致火灾爆炸；需负压回收乙醇、乙酸乙酯、二氯甲烷的管道、设备腐蚀等空气泄漏进入蒸馏设备内行成爆炸性气体环境，遇静电积聚放电火花导致燃爆；二氯甲烷、乙酸乙酯等遇火所需能量小，只要很小的能量的火花即可点燃。二氯甲烷、乙酸乙酯容易挥发，蒸气压大，液面的蒸汽浓度也较大，遇到明火等导致火灾爆炸；催化剂的用量变化，会影响反应速率的变化，易引发火灾、爆炸；中毒和窒息：二氯甲烷、氰化钠、盐酸、苯甲酰氯等有毒原辅料使用过程中泄露，管道破裂等中毒事故、个人防护不当等；灼烫：液碱、盐酸、苯甲酰氯、次氯酸钠的腐蚀性，不按照要求佩戴劳动防护用品；使用过程管道破裂，造成灼伤；识别并评价：氢化车间氨基物氢化工段、氢化物氢化工段：中毒窒息：液氨的高毒性一旦泄露，导致中毒窒息；火灾爆炸：氨气或氢气泄露，反应釜冷却介质过程发生火灾爆炸；催化剂用量控制不当导致；容器爆炸：液氨钢瓶、氢气钢瓶、压缩空气储罐、氮气钢瓶的安全附件如安全阀、压力表失灵；灼烫：氨对眼、呼吸道粘膜有强烈的刺激和腐蚀作用；高浓度氨可引起反射性呼吸和心博停止，导致眼和皮肤灼伤，评价得出生产技术部重大危险源为：噪声、废气引起的健康损害、机械伤害、中毒、窒息、火灾、爆炸、触电、灼烫伤、高处坠落、物体打击、车祸。

公司范围内重要环境因素：废水、废气、噪声、固废、物料泄露、突发爆炸火灾。

公司范围内不可接受风险：噪声、废气引起的健康损害、机械伤害、中毒、窒息、火灾、爆炸、触电、灼烫伤、高处坠落、物体打击、车祸。

环境和职业健康安全运行策划和控制：

废水：废水控制措施：项目变动后，不再生产环己甲酰氯，排水量减少，深凝装置采用冷凝盐水，定



期补充不外排；增加预处理单元，项目生产过程中高浓度含盐废水经蒸馏脱盐，污盐作为危废处理，含氰废水及含大分子高浓度有机废水先经臭氧氧化破氰预处理后与其他高浓度有机废水、低浓度有机废水排入厂区污水处理站进行处理达标后排放；项目使用磷酸，部分经过蒸馏后套用于生产，部分经过中和处理副产品磷酸氢二钠；增加预处理后污水处理站运行效果稳定，可以保证污水处理排水长期稳定达标排放；审核当日，见：生产和生活废水建有化粪池 1 座和污水处理站 1 座；污水处理站采用“臭氧氧化/蒸发脱盐+格栅+调节+混凝沉淀+酸化水解+生物接触氧化+高效絮凝”处理工艺，符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准《化学合成类制药工业水污染排放标准》及赵县第二污水处理厂进水水质要求；抽“污水水质监测报告”检测时间：2024 年 6 月 19 日 废水来源：出水口，检测项目：悬浮物、BOD5、总磷、挥发酚、总氰化物、总氮、总有机碳、二氯甲烷、急性毒性，结论为：符合排放标准；审核当日：污水处理站在线监测数据情况，废水来源：出水口，检测项目：悬浮物、BOD5、总磷、挥发酚、总氰化物、总氮、总有机碳、二氯甲烷、急性毒性，符合排放标准。

废气：有组织排放废气：项目变动后通过深冷预处理后。去除效率增加，排放速率减小，苯甲酸副产处理不再进行酰氯化反应，该工序布置在氢化车间，氢化车间相应排污节点不再产污；根据车间设置及产品各工序生产位置情况具体如下：项目生产注意集中在合成车间、氢化车间、吡嗪酮车间再配套相应处理装置，本项目根据污染物的种类设置回收装置，本着相同污染物进行同一套处理设施，以利于溶剂回收处理，车间直接尾气通过管道输送至共用处理设施，有机废气增加深冷装置预处理再引至废气处理单元，离心废气设置集气罩收集通过管道引至深冷预处理+有机废气处理装置进行处理；废气处理设施配置情况：合成车间：污染物：氨，1#水喷淋填料塔+15 米排气筒（后改为水吸收）；乙醇，深冷预处理+2#水喷淋填料塔+15 米排气筒（后改为水吸收）；二氯甲烷/有机废气（深冷+水吸收）预处理+1#碳纤维吸附+UV 催化氧化处理，离心集气罩 3 套，配套 15 米排气筒；乙醇，深冷预处理+3#水喷淋填料塔+15 米排气筒（后改为水吸收，无深冷）；乙醇，4#水喷淋填料塔+25 米排气筒（后改为水吸收）；氢化车间：乙酸乙酯无组织废气/车间废气通过深冷预处理+5#水喷淋填料塔+15 米排气筒（后改为水吸收）；有机废气通过（深冷+水吸收）预处理+2#碳纤维吸附处理装置+UV 光催化氧化+15 米排气筒；吡嗪酮车间：磷酸，填料式碱吸收罐+6#水喷淋塔；乙醇，7#水喷淋填料塔（后改为水吸收填料塔）；丙酮，（深冷+水吸收净化）预处理+3#碳纤维吸附+UV 催化氧化处理；离心机集气罩 2 套，以上配置 15 米排气筒 1 根；药尘/颗粒物，除尘器+冷循环风+15 米排气筒 1 根；危废间废气和污水处理、脱盐过程产生的氨、H₂S、非甲烷总烃，采用碱喷淋填料塔+UV 催化氧化处理（后改为处理池密闭后废气引入“碱洗+UV 光催化氧化+1 套 15 米排气筒 1 根”；无组织废气：项目无组织废气有甲苯、氨、丙酮、VOCs（乙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、异喹啉、苯甲酰氯、氯乙酰氯、环己甲酰氯、氯化亚砷、乙酸异丙酯、氯甲酸烯丙酯；车间静密闭泄露废气，通过选用高质量的管道阀门，加强仪表探测、人工巡管，树立严格的安全生产责任心，建立和落实高效的管理制度，降低各项污染物无组织排放量，切实减少各类污染物的排放。储罐废气：本项目涉及二氯甲烷、乙醇等采用储罐常压贮存，灌装及贮存过程中有大小呼吸废气排放，采用平衡管工艺进行治理，即在进（出）料时，利用一根气相平衡管连接储罐与罐罐车的呼吸口，使大呼吸废气通过平衡管直接进入罐车中，不排入环境；储罐小呼吸废气通过储罐上部放空管道引至有机废气处理装置处理后排放；在夏季洒水降温减少呼吸废气产生量；食堂饮食油烟：项目食堂燃用液化气，炒菜时产生油烟，厨灶产生油烟安装油烟净化装置处理后，烟气由引风机引至房顶排放；平时厂内搬运等过程采取轻拿轻放，减少粉尘；保持环境卫生良好，无灰尘



等，包装杂物无堆积现象，清理及时、干净；堆放物料进行遮盖、防风、防火等措施，未发现尘土飞扬、脏乱差现象；设备运行产生的废气排放（属无组织排放），通过加强设备润滑、岗前培训、分散作业等措施，以减少废气的产生；查看，符合要求；查“尾气治理设施运行记录”吡啶酮车间环保尾气治理：2024年5月1日 排放口 DA02 设施名称：吡啶酮废气治理设施（吸附脱附装置）运行状态：时间：10:00；蒸汽压力：1.40MPa；蒸汽温度：103℃；盐水温度：4.4℃；压缩空气压力：0.55MPa；无报警情况；A罐 吸附 温度 25℃ 压力 0；B罐 干燥 温度 30℃ 压力 0 巡检人：董伟华。

噪声：噪声来源主要是设备运转产生的噪声，设备主要是各种泵机、引风机、空压机等设备，通过采取产噪设备布置在厂房内的隔声降噪措施控制噪声源对周边声环境的影响；公司本着对噪声排放的严格控制，加强对噪声设备的维护保养，加强管理监督，教育员工的控制意识，提供设备维护保养记录，做到每天有人负责润滑保养；设备选型及安装是考虑减振、隔声降噪问题，主要降噪措施如下：风机单独建隔声罩隔声，风机与风管采用软连接；水泵采用隔振基础，进、出水管上设曲绕胶管接头，水泵进水管采用弹性支架等；查看：设备运转正常，排放基本符合要求。

固废：固体废物主要有蒸馏釜残、废活性炭、含氰废物、回收盐污、废包装及滤布、污水处理站污泥、废催化剂及生活垃圾、回收药尘；其中医药废物包括：蒸馏釜残、废活性炭、回收盐污、废包装及滤布，有机氰化物废物包括：含氰废物；含有机溶剂废物包括污水处理站污泥，含镍废物包括废催化剂；蒸馏釜残、废活性炭、含氰废物、回收盐污、废包装及滤布、污水处理站污泥由石家庄翔宇环保技术服务中心进行无害化处理；废催化剂由尉氏县鑫源铝业回收处理；危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）规定进行；查看危险废物转入容器内，未将不相容的危险废物混装，留有足够装载空间（容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间），容器上粘贴符合标准要求的标签；容器的材质满足强度要求，且完好无损，容器材质和衬里与危险废物不相容；液体危险废物注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶；地面和裙角用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内有安全照明和观察窗口；有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝；有堵截泄露的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；有建立危废管理台账，做好危险废物进出库情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接收单位名称；危险废物的记录和货单在危险废物回收后应该继续保留三年；定期对贮存危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损应该及时采取措施清理更换；危废间双人双管，墙上张贴“危险废物管理制度”“危险废物产生节点流程图”并安排专人管理；危废间门外张贴环保标牌，贮存容器贴废标签并分区存放；危废间废气通过管道引至污水处理站废气处理系统，处理后经过 15m 高排气筒排放；生活垃圾由市政卫生填埋，回收药尘回用于生产。均不外排；抽“危险废物处置合同”有效期：2023 年 9 月 9 日至 2024 年 9 月 8 日 项目名称：回收污盐、含氰废物、化验室废液、在线监测废液、蒸馏釜残、废包装及滤布、污水处理站污泥、废活性炭、废催化剂、废吸附剂、废粉尘、废过滤棉、废灯泡，处置单位：河北佐英环境工程技术有限公司；抽“危险废物无害化处置合同”合同编号：8162A2024-0120 有效期：2024 年 5 月 28 日至 2025 年 5 月 27 日项目名称：回收污盐、蒸馏釜残、废活性炭、含氰废物、废包装及滤布、污水处理站污泥、废过滤棉、化验室废液、废吸附剂、废粉尘、在线监测废液 处置单位：石家庄新奥环保科技有限公司；抽“危险废物管理计划”计划期限：2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日 内容包括贮存措施和管理计划及处置单位和数量情况，计划有在环保部门备案，备案时间：2024 年 1 月 22 日；抽“危险



废物转移联单”编号：20241301010119，废物名称：回收污盐 类别：271-002-02，数量：2.3454 吨 接收：石家庄新奥环保科技有限公司 时间：2024 年 4 月 28 日；“危险废物转移联单”编号：20241301010131，废物名称：废活性炭 类别：275-005-02，数量：0.6738 吨 接收：石家庄新奥环保科技有限公司 时间：2024 年 4 月 28 日；“危险废物转移联单”编号：20241301016390，废物名称：废包装及滤布 类别：900-041-49，数量：0.0531 吨 接收：石家庄新奥环保科技有限公司 时间：2024 年 6 月 28 日；

物料泄露/防渗防漏措施：经过沟通和查看，重点污染区，如：生产车间、甲类库棚、装卸区地面、危废暂存间采取三合土铺底，再在上层铺 15cm 以上的水泥进行硬化，表层涂环氧树脂进行防渗处理；罐区四周设置围堰，围堰高度不低于 1.2 米，围堰四周和底部采用 15cm 以上的钢筋水泥混凝土浇筑，并在围堰内涂环氧树脂防渗，各水池防渗结构上采用 15cm 以上钢筋水泥混凝土浇筑，然后涂沥青防渗，并在池内涂环氧树脂防渗；一般污染区：生产区路面、循环冷却池、化粪池采取掺聚丙烯树脂液的水泥砂浆铺底，再在上层铺 15cm 以上的水泥浇筑进行硬化，并涂防腐防渗涂层；非污染区：办公区、配电室地面采取山合土铺底，再在上层用 15cm 以上的水泥浇筑进行硬化，并留伸缩缝，灌注沥青。

突发爆炸火灾：生产装置的自动化控制，选用满足安全生产要求的 DCS 自动化控制系统，实现对设备中的反应温度、压力、滴加流量等实时参数，高位槽、储罐液位显示参数等实时数据集中监测，并通过 DCS 自动控制系统实现生产、储运过程中的中控显示、报警、调节、联锁等功能；有毒、可燃气体泄露检测报警系统的信号显示引入 DCS 控制室；该项目涉及的储存量较大易燃易爆物质主要为乙醇，如发生泄漏引发火灾爆炸事故危及生命财产安全；根据风险识别结果，氨为有毒物质，泄漏会危害人身健康；泄漏采取的有效措施有：设置安全系统警报，操作人员 20 分钟内使储罐泄漏得到制止，并采取防爆、防静电移动泵将围堰内泄漏物料转移至备用罐或其他密闭容器中回收利用；有水消防系统和消防管网，管网为环状；全厂消防水系统分为低压消防给水和稳高压消防给水系统，生产、低压消防给水系统主要满足脱盐水等用水要求及厂区辅助生产装置消防用水要求；在生产装置区和罐区设计了独立的稳高压消防给水系统，根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），消防水池设有液位监测仪表，以保证正常情况下消防储量不被动用；设置了泡沫站，执行《泡沫灭火系统设计规范》（GB 50151-2010），保证化学品生产和储存的火灾抢险；见，全厂存在可燃气体的场所均有设置可燃气体探测器，设置区域报警器，在火灾危险区域设置感温及感烟探测器，安装报警电话，在消防站设置火灾集中报警器；在变配电室及中控室设计火探管式自动探火装置及超细干粉自动灭火系统来保证工厂电源等的安全；在全厂范围内依据《建筑灭火器配置设计规范》（GB 50140-2005）设置移动式磷酸铵盐灭火器，用以防范初起火灾；防爆方面，厂房内采取通风除尘措施，降低爆炸性物质浓度，设置安全报警装置；压力设备操作人员持证上岗，在超压、超温、过冷和腐蚀条件下，采取应急措施；加压设备在生产过程中严禁超温超压，不能随意提供压力容器使用等级；对压力容器，严守检修规定定期检查和试验；为避免超压，切实安装和使用好的系统中的防范措施，如压力计、安全阀、爆破板、警铃和压力自调装置等；严格控制可燃介质和严防接近爆炸范围；对于易燃气体不达到爆炸极限做到：严格杜绝泄露；设备检修时，先作置换分析合格，且有效断气、液源后（如上盲板）才开始检修；动火作业，必须由有关部门检验，并开具动火证；见：防火防爆安全装置有：报警信号装置：安全指标灯、铃；安全连锁装置：连锁继电器、调节器自动放空装置；紧急泄露装置：安全阀、爆破片、防爆门、放空管；阻火设备：安全液封（安全水封）、阻火器；其它还查见：如制度、学习、培训、教育等措施相关的文件和记录，均符合要求；制定了相应的应急措施/预案：查见预案有火灾、爆炸、泄露等，其中泄露预案



包括：乙醇泄露、甲醇泄露、二氯甲烷泄露、甲苯泄露、盐酸泄露、液氨泄露、乙酸酐泄露、溴代乙醛缩二甲醇泄露、氰化钠泄露，分别制定有相应的减缓措施及灭火、防护方式等；预案的内容包括：应急计划区、应急组织机构、人员、预案分级响应条件、应急救援保障、报警、通讯联络方式、应急环境监测、抢险、救援及控制措施、应急检测、防护措施、清除泄露措施和器材、人员紧急撤离、疏散、应急剂量控制、撤离组织计划、事故应急救援关闭程序与恢复措施、应急培训计划、公众教育和信息；观察：罐区设置有安全警示标识，设置了消防栓，配备了灭火器，发放有防毒面具等消防、应急器材；查看了罐区有毒气体泄漏报警器和易燃易爆气体泄漏报警器，均正常运行；查看，罐区周围设置有围堰，高度在 1.2 米以上，围堰内部包括底部和四周进行了防腐和防渗处理，罐区设遮阳棚，四周通风；原料库和成品库均有设置安全警示标识，设置消防栓、火灾报警器、消防灭火设施，配备有灭火器、砂土、蛭石等，配备有防毒面具等；见事故池一座，约 1m³；建立有“可燃、有毒报警器信息台账”有明确了安装位置、检验日期、到期日期，检测结论和检测机构；查“VOCs 合成、氢化固定报警排放口”2024 年 2 月 1 日 0 点至 2024 年 2 月 28 日 14 点数据，显示无异常，正常生产；危险化学品储运安全防范措施：项目各种危险化学品的生产、储存、运输和处置废弃均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》；另外，常用危险化学品的储存还应满足《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995），其中包括有：乙醇、甲醇、二氯甲烷等；以上化学品均有操作注意事项、储存注意事项、运输注意事项。

噪声、废气引起的健康损害：有机废气：根据项目废气产生特点及物料性质，分别收集分别处理，对同种溶剂统一收集处理，易溶于水的甲醇、乙醇废气采用水喷淋吸收+碳纤维吸附+UV 光氧催化氧化进行处理；不易溶于水的其它非极性有机物料采用碳纤维吸附+UV 光氧催化氧化进行处理；产生的工艺废气，真空泵废气的防空管统一接入总管，由处理装置进行处理，处理后经过车间共用的 15m 高排气筒排放；酸性废气：含氯化氢、HCN 尾气，经碱喷淋填料塔吸收处理后排气筒排放；含氨废气：含氨基有机废气，经过水喷淋填料塔吸收处理后经过 15m 高排气筒排放，符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），以上废气分别按照侵入途径、危险类别等进行佩戴适宜的劳保防护用品和采取相应的措施，详见前页描述的危险化学品运行控制措施；在生产设备新购和改造时注意源头控制避免和减少危险因素，尽量选用噪声低、污染物排放少，安全性能高的设备；见设备加装固定稳固设施和车间密闭有效控制噪声污染；设备运转正常，设备配备了隔音设施，生产车间工人佩戴耳塞，以减小噪声对听力的伤害；其它：日常管理加强设备的维护保养，以降低噪声，避免导致职业病；加强对工人的三级安全意识培训，提高安全意识。

机械伤害：氨基物工段（合成车间）、氢化物工段（合成车间）：主要是生产过程中使用到的倒料泵、打料泵、进料泵、废水泵、搅拌器、真空泵等机械运转设备，查看有采取适当的防护设置，泵等的外露部分有采取安全标示、安全护栏等安全防护设施，操作工穿戴工作服和防护用品，检修设备时停机停电，执行作业票制度等；氢化车间氨基物氨化工段、氢化物氢化工段：主要是泵、空压机、风机等运转设备，设备转动和传动皮带的部位设置防护罩，人员操作保持安全距离，穿戴工作服和佩戴防护用品；氢化车间后处理工序：储罐区使用的盐酸泵、二氯甲烷泵、乙醇泵等机械运转设备，安装防护装置，穿戴合适的服装和防护用品，检修过程办理停电手续；以上人员均经过岗前培训；查设备安全要求进行定期检修、维护保养的记录，分别于 2024 年 1 月、3 月均有检修；查看人员操作规范，符合安全要求。

中毒、窒息、灼烫伤：抽查危险化学品运行情况如下：次氯酸钠，禁忌物为碱类，要求操作人员佩戴



防毒面具，戴化学安全防护眼镜，穿防腐工作服，戴橡胶手套；乙酸乙酯，禁忌物为强氧化剂、碱类、酸类等；原料库内照明、通风等设施采用防爆型，开关设置在室外；氢氧化钠，禁忌物为强酸、易燃或可燃物、二氧化碳、过氧化物、水，提供安全淋浴和洗眼设备；苯甲酰氯，遇水或水蒸气反应放热并产生有毒的腐蚀性气体，禁忌物：强氧化剂、强碱、醇类、水；操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具，穿橡胶耐酸碱服，戴橡胶耐酸碱手套；氰化钠，剧毒化学品；禁忌物：酸类、强氧化剂；原料库地面和墙壁 1 米处贴磁砖。设置泄露检测报警器，配备两套以上重型防护服，操作尽可能机械化、自动化；操作人员佩戴过滤式防尘 呼吸器，穿连衣式防毒衣，戴橡胶手套。严格执行剧毒化学品“双人双发，双人双管”制度；液氨，高毒物品，禁忌物：卤素、酰基氯、酸类、氯仿、强氧化剂；设置氨气泄露检测报警仪，使用防毒型的通风系统和设备，应至少配备两套正式空气 呼吸器看、长管式防毒面具、重型防护服等防护器具；以上查氨基物工段（合成车间）、氢化物工段（合成车间）、氢化车间氨基物氨化工段、氢化物氢化工段，人员：田应安、周配武、田校坤、赵伟龙等，均按照要求佩戴劳保防护用品，操作过程也符合安全要求；以上查见“生产、储存过程主要危险化学品危险性分类表”、各种物料的“危险、有害因素辨识表”；见生产车间，均设置有安全警示标识，入口处设置人体静电除静电装置，设置有易燃气体自动监测装置和有毒气体泄漏检测装置；每个生车间设置有环形水沟；见 3m³ 的事故备用罐 1 座；其它运行控制现状：消防设施：厂区深水井；爆炸危险房间配置推车式、手提式二氧化碳和干粉灭火器材；建构筑物采用耐火和不易燃烧材料和设备；电气防爆配置：防爆防静电接地：配置可燃/有毒气体检测报警、通信报警系统；自动控制系统，采用 DCS 自动控制系统，集中监测、控制、操作，包括对高压反应釜、高位液槽、溶剂蒸馏类、溶剂受槽类、罐区储罐类、普通反应釜、普通受槽类的控制；主要配套辅助工程控制：供水：主要是生产用水、生活用水、循环水补水、绿化用水，用水来自深水井；排水：主要为生产和生活废水，废水经过厂区污水处理设施处理达标后排入外污水管网；供电：供电来自南柏舍变电站，厂区配置配电室及干式变压器 1 台。热力：园区集中供热；冷却水、循环水：冷却机组，冷媒为盐水；循环水泵；动力：配置变频螺杆空压机；通风：机械通风和自然通风；污水处理方案：24 小时运行，包括调节池、混凝沉淀池、水解酸化池、好氧接触氧化池、沉淀池、絮凝沉淀池、污泥储池、中间水池、出水池、板框压滤机、罗策鼓风机、活性炭过滤器、二氧化氯发生器、和事故水池；剧毒化学品管理：剧毒化学品为氰化钠，储存在甲类原料库中单独设置的氰化钠原料仓库，设置视频监控报警装置，信号远传至控制室，安装防盗报警器，库门装双锁，在储运过程中执行双人双发、双人记账、双人双锁、双人双运、双人使用的“五双”制度。

触电：日常注重安全用电的监督检查，检查电气设备和线路的安全状况，发现问题及时维修或更换，确保用电安全；现场发现车间配电箱/柜门有关闭，并有小心触电等安全标识，未发现明显安全用电隐患；电伤，与负责人梁义华沟通日常通过一下措施预防触电，加强职工的电气安全技术教育，防止错误操作；严禁非专职电气人员进行停、送电操作，增加用电安全常识，增强预防事故的能力；设保护接地装置和接零，对裸露导体及危险设备的隔离防护，禁止带电检修或搬迁设备；对用电设备和安全装置定期检修，使其处于良好状态；加强用电的安全管理和检查，对不符合要求的电缆、电线接头及裸导线要及时整改；严禁违章用电，开关箱设置漏电保护器，使用安全电压，做好触电急救工作；及时处理电气事故，并适时进行演练，以确保战之能胜；同时做好电气安全资料档案管理工作，制定安全标志，并做好安装、维护、检查、宣传，减少生产过程中对人员的伤害，加强对工人的三级安全意识培训，提高安全意识。

高处坠落：钢平台、梯子、护栏、选材要按照标准要求进行设计和建设，定期检查腐蚀、完好情况及



焊接是否牢靠等；设置防护栏等，电气设备、线路检修过程高空作业时持证上岗，安全操作等；要求高空作业需要持证人员才可以进行；正确规范使用个人防护器具，凡在 2 米及以上的悬空作业,应佩戴安全带,作业过程中应随时检查安全带是否拴牢；高处作业人员在转移作业位置时不得失去安全保护；安全带应高挂低用，并应扣牢在牢固的物体上；缺少或不易设置安全带吊点的工作场所应设置安全绳索。

物体打击：现场物体打击主要是搬运、装卸过程和高空坠物情况；加强叉车操作人员的培训和监管，确保操作人员具备必要的技能和经验，并制定严格的安全操作规程，加强监管力度，确保操作人员严格遵守；现场查叉车操作工持证上岗，定期维护和检查叉车及时发现和解决问题，对于老化和磨损的设备，要及时更换部件或进行维修；现场观察：有设置叉车专用通道和人行通道，叉车行驶的区域设置有警告标识，提醒行人注意安全，提供了叉车日常维修记录，查看发现每次使用叉车前，驾驶员对叉车进行日常检查，严禁使用不安全的叉车；驾驶员贾云坡介绍会合理安排休息，严禁疲劳驾驶，在开始装卸作业之前进行详细的计划和准备工作；高空坠物主要是厂房车间顶部的环保设施等如遇大风等恶劣天气可能会掉落部件等情况，采取日常检查维护，发现可疑情况立即维修，增加防护装置；进入检修现场佩戴安全帽，定期检查高处悬挂物体情况，避免坠落等风险。

车祸：人员外出登记，驾车出行等按照公司安全管理制度进行控制，包括人员意外险，驾驶员持证上岗，不横穿马路，日常进行安全教育，不乘坐黑出租、不违法驾驶和乘坐违法、违规车辆等。

监视和测量：企业有策划质量、环境、职业健康安全绩效监视和测量控制准则，并实施；主要包括策划并实施内审、管理评审活动；日常监督检查，确保管理目的实现；定期收集外部相关方信息，证实 QES 管理体系的外部绩效；合规性评价、环境检测、健康体检等，有提供以下方面的监测证据：企业有按策划要求对职业健康安全运行控制进行例行监督检查；开展对识别的：领导管理和资源提供过程（领导层）、管理体系策划、建立与运行的管理过程（综合办公室）、人力资源管理过程（综合办公室）、采购过程（综合办公室）、生产过程（生产技术部）、检验放行过程（生产技术部）、销售过程（综合办公室）各个过程的监视、测量、分析和评价，包括关键过程绩效的完成性等，进行分析、评价以改进过程；提供的《监视、测量、分析和评价控制程序》规定了质量、环境、职业健康安全绩效监视和测量监视和测量项目、职责、方法、措施和要求，有提供以下方面的监视和测量证据：查见 2024 年 上半年目标完成情况统计，目标完成情况良好；查见 2024 年 上半年“环境/安全检查表”（原则上每月至少检查 1 次），检查区域：车间，检查内容包括：固废处置、废气排放、安全标识、个体防护、消防安全、用电安全、按章操作、环境和安全管理制度的执行情况等。检查结果：合格，未发现明显不符合；查见 2024 年 5 月 20 日“合规性评价报告”，能够持续遵守环境和安全适用的法律法规及其他要求，未发生环境/职业健康安全违法违规事件，也未受到过环境和安全方面的行政处罚；查见建设项目竣工验收报告、环境污染物检测报告；组织有组织车间员工进行职业健康体检，以防止职业病的发生；职业危害因素有：次氯酸钠接触性危害、乙酸乙酯、氢氧化钠、苯甲酰氯、氰化钠、甲醇、乙醇废气、工艺废气、酸性废气、含氨废气等，日常有采取预防泄露、接触的控制措施，定期体检；提供“职业健康检查总结报告书”报告时间：2023 年 10 月 18 日 体检机构：河北以岭药业 结论：未发现疑似职业病及职业禁忌症，需复查排除职业健康损害或职业禁忌症 9 人，需补检 3 人；公司已于 2023 年 11 月安排需复查及补检人员进行体检，体检结果：未发现疑似职业病及职业禁忌症；抽查：李建贵、乔村宁等，提供有“河北以岭医院”出具的体检报告，结论：可继续从事原工作岗位；体检日期：2023 年 9 月 18 日，体检项目包括内科、视力、辨色力、眼底、耳科、神经系统、晶体、心



电图、纯音听阈、肝脾彩超、血常规、尿常规、快速血糖、肝功能七项；提供环境监测报告“RFJC 自行监测【2024】10517 号，监测类别：废气、废水、噪声，报告日期：2024 年 06 月 19 日 其中有组织废气包括点位：合成车间净化设施进口、氢化车间净化设施进口、合成氢化车间净化设施进口、吡喹酮车间净化设施进口、吡喹酮车间净化设施出口、废水处理站、灌区、危废间、东库房、西库房净化设施进口、废水处理站、灌区、危废间、东库房、西库房净化设施出口；无组织废气包括合成车间口、氢化车间口、污水处理站旁危废间门口、吡喹酮车间口、灌区车间门口、东、西库房门口；废水总排口； 厂区四周噪声。以上报告未见超标异常。

合规性义务：查见 2024 年 5 月进行的“合规性评价报告”，能够持续遵守环境和安全适用的法律法规及其他要求，未发生环境/职业健康安全违法违规事件，未受到过环境和安全方面的行政处罚，也无员工职业病的发生；合规性评价结果有作为管理评审的重要输入。

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

提供的一体化管理手册中规定了内部审核活动职责的划分，审核范围，审核频次，审核方案的编制等；企业近期于 2024 年 6 月 29-30 日策划并实施了一次内审（QES 一并实施）；现场与陈飞强和梁义华沟通，发现两位内审员对标准以及内审执行要求的理解不是很到位，对内审员能力提出质疑？对内审是否得到有效的实施和保持提出质疑？

企业有对本年度管理评审进行策划（时间间隔原则上不超过 12 个月）近期于 2027 年 7 月 10 日实施了 1 次管理评审（Q/E/S 一并实施），管理评审会议由总经理主持，各部门负责人和内审员参加，各相关部门对管理目标完成情况和体系运行活动进行了总结，并提出有针对性的改进意见和建议；见管理评审改进计划和措施，见采取的措施和改进跟踪验证，验证结论为：有效；管理评审的输出及相关决定和措施的落实有效；通过查看和询问管理层，管理评审输入和输出与保留信息评审结果证据一致，无变化内容，管理评审输入及输出内容完整、有效。过程有效。

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：

公司策划有《不合格产品和服务控制程序》，基本符合要求；经了解，对生产过程中出现的一般不合格，由质检员负责做好记录；需要时，经生产技术部评审后，由车间主任进行处置；成品交付或顾客开始使用后发现的产品的不合格的控制应予以退货、换货或降价处置；体系运行以来，未发生生产过程和交付后不合格产品，无不合格记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业提供的《质量不合格、环境和职业健康/安全不符合和纠正措施控制》规定了不合格（符合）和纠正措施的控制要求：生产技术部规定对生产过程中的发生的不符合，要按照程序要求进行原因分析，制定相应的纠正和纠正措施；目前产品生产过程和交付均未发生不合格；公司也规定对客户的信息反馈、投诉及相关方监视和测量过程中发现的不符合，要进行原因分析，并针对不符合的产生原因制定了相应的纠正和纠正措施，目前未发生不符合，无记录；环境和安全检查过程中发现的不符合，有制定相应的纠正和纠正措施；本年度内审发现的不合格项以及管理评审中提出的不符合或改进建议有进行原因分析，对产生的



原因制定相应的纠正和纠正措施；上述纠正和纠正措施有进行跟踪验证，并经验证有效。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：

企业提供并配备了医药中间体（吡嗪酮合成中间体）、资质范围内吡嗪酮、伊维菌素的生产建立、实施管理体系所需的资源、包括人力资源、基础设施（含办公场所、生产设备、监视或测量资源、交通和通讯等）、资金、技术和信息等，现有资源满足要求。

本场所现有员工：25人，其中人员持证有：高级工程师证3位、工程师2位、助理工程师3位及技术人员，还包括：化验员、压力容器操作工、叉车、电工、焊工、安全和环境管理人员；生产/经营地址：赵县南柏舍镇生物产业园兴园路，厂区占地面积26146m²，分为三个车间：氢化车间655m²、合成车间1552m²、吡嗪酮车间1620m²，有原料库、成品库，库房面积共计1471m²，办公楼、食堂等共计1977m²，辅助工程和公用工程，其中：原料罐区327m²、污水处理站414m²、消防水池300m²，危废间120m²及机修车间、动力工房、配电室、动力站等共计建筑面积为9317m²。

设备设施配备有：配备有各种反应釜、液体储罐、真空机组、深冷冷凝器、输送泵、离心机等生产设备；综合办公室配有：电脑、打印机、电话等设备；特种设备：压力容器（各种反应釜）、叉车、蒸汽管道等；化验室设备：高效液相色谱仪、气相色谱仪、红外分光光度计、紫外分光光度计、马弗炉、干燥箱、稳定性试验箱、PH计、水分仪、熔点仪等；附属设施设备有：应急用电发电机，变压器等。

废气环保设备设施配备有：排气筒，深冷系统、水吸收塔/水喷淋、碳纤维吸附处置装置、UV光催化氧化、离心机集气罩、除尘器+冷循环、油烟净化器、化粪池、碱吸收罐、活性炭吸附脱附装置等；废水：污水处理站，采用污水+预处理（臭氧氧化/高效蒸发装置）+格栅+调节+混凝沉淀+酸化水解+生物接触氧化+高效絮凝等；噪声环保设备/设施有：隔声罩等；固废：分类放置贮存场所、垃圾桶等；其它：消防栓、灭火器等。

2) 人员及能力、意识：

抽查关键人员（总经理赵俊婷、副总经理金计波、综合办公室陈飞强、生产技术部梁义华和副经理赵非祥等）有 QES 要求及方针、目标意识，各级人员有对其工作所涉及的环境因素、危险源的意识，有对其工作所涉及的环境影响意识，以及体系运行对他们责任要求的意识，他们对管理体系有效性的贡献，包括对改进绩效的贡献。

3) 信息沟通：

提供的一体化管理手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式，通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流；内外部信息交流/沟通内容：体系运行情况、管理目标及管理方案落实情况、绩效监视和测量情况、合格性评价结果、应对风险和机遇的措施、纠正和预防措施等。

4) 文件化信息的管理：

体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产

E：医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：医药中间体（吡喹酮合成中间体）、资质范围内吡喹酮、伊维菌素的生产所涉及场所的相关职业健康安全活动

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，河北嘉一药业有限公司的

☒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	☒ 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

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐ 推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的☐整改或☒提交纠正措施计划，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组：郭增辉 张 丽 黄 刚 邹淑萍 刘珊珊



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。