项目编号：20641-2024-QEO

管 理 体 系 审 核 报 告

（第二阶段）

组织名称：江苏海岸药业有限公司

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）：汪桂丽

审核组员（签字）：张磊，单迎珍

报告日期：2024 年 9 月 23 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

■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 日内可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：汪桂丽

组员：张磊，单迎珍

受审核方名称：江苏海岸药业有限公司

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	汪桂丽	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-6043149 2024-N1EMS-5043149 2023-N1OHSMS-4043149	Q:13.02.00 E:13.02.00 O:13.02.00
2	张磊	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-2258213 2022-N1EMS-2258213 2023-N1OHSMS-2258213	Q:13.02.00 E:13.02.00 O:13.02.00
3	单迎珍	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-4202976 2024-N1EMS-4202976 2022-N1OHSMS-3202976	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王生虎、温曼霆、李瑞灵、臧轩	向导	受审核方
2	无	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：不适用；

d) 相关的法律法规：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、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、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、生产安全事故应急条例、国家危险废物名录、中华人民共和国道路交通安全法、江苏省生产经营单位安全风险管理条例、个体防护装备安全管理规范、危险化学品重大危险源辩识、用电安全导则等。

中华人民共和国药品管理法、药物警戒质量管理规范、药物警戒检查指导原则、药品注册管理办法、药品召回管理办法、药品召回管理办法、药品委托生产监督管理规定、药品说明书和标签管理规定、药品生产质量管理规范、药品生产监督管理办法、药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定、药品年度报告管理规定、中华人民共和国药品管理法实施条例、药品标准管理办法、药品上市许可持有人委托生产现场检查指南等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：中华人民共和国药典、、职业健康监护技术规范、环境空气质量标准、声环境质量标准、污水排入城镇下水道水质标准、污水综合排放标准、大气污染物综合排放标准、工业企业厂界环境噪声排放标准等。

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09月20日 下午至2024年09月23日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年5月15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：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）

E：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关职业安全健康管理活动

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：江苏省苏州市吴江区黎里镇芦墟国道路 2688 号
办公地址：江苏省苏州市吴江区黎里镇芦墟国道路 2688 号
经营地址：江苏省苏州市吴江区黎里镇芦墟国道路 2688 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 一阶段审核情况：

于 2024 年 9 月 19 日- 2024 年 9 月 19 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：

生产和服务控制、产品和服务质量控制及放行、环境和职业健康安全运行控制、外包过程管理、内部审核。

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: 1 项：

人力资源部 1 项，不符合 GB/T19001-2016 标准 7.2 条款；

质量管理部 1 项，不符合 GB/T24001-2016 标准 8.1 条款、GB/T 45001-2020 标准 8.1 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：2024 年 10 月 23 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 10 月 23 日前。

2）下次审核时应重点关注：

生产和服务提供控制、环境和职业健康安全运行控制、内审员及岗位人员应知应会、内部审核、产品质量控制与产品放行以及实验室管理。

3）本次审核发现的正面信息：

该公司按质量、环境、职业健康安全管理体系按标准要求建立、运行和保持管理体系，明确各部门职责和权限，质量、环境、职业健康安全控制措施基本有效执行，无质量、环境、职业健康安全重大事故，生产和服务流程与实际相符，按策划、适用法律法规及其他相关要求、顾客要求实施生产和服务提供控制和质量控制，公司当前人员满足体系运行需要，管理人员从事本行业多年，具有一定经验和知识，通过管理体系运行促进产品质量、环境、职业健康安全的管理水平，提高全员质量、环境和职业健康安全意识。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1）成熟度评价：

该公司质量、环境、职业健康安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导重视，按管理体系要求基本有效运行，质量、环境、职业健康安全控制措施基本有效，无质量、环境、职业健康安全重大事故，公司当前人员满足体系运行需要，公司设施及生产、检测设备满足当前生产和产品质量控制需要，满足环保和职业健康安全运行控制需要。

2）风险提示：

公司化学品采购用量控制，危险废弃物注意规范存放，及时转移、及时处理；

内审员内审知识、内审员及关键岗位人员管理体系标准应知应会继续加强学习；

管理体系内部审核依据标准要求规范、有效开展。

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：2012 年 5 月 14 日　体系实施时间：2024 年 5 月 15 日

2）法律地位证明文件有：

查 营业执照原件（统一社会信用代码 9132050959561916X4），成立于 2012 年 5 月 14 日，营业期限至 2062-05-13，注册、经营地址：吴江区黎里镇芦墟国道路 2688 号，经营范围覆盖认证范围。

2）查 药品生产许可证，编号：苏 20190585，有效期至 2025.9.29

3）查 固定污染源排污登记回执，登记编号：9132050959561916X4001W，有效期：2023 年 07 月 18 日至 2028 年 07 月 17 日。

4）查 有 2021 年 10 月建设项目环境影响报告表、苏州市生态环境局于 2022.2.17 签发的环评批复（苏环建（2022）09 第 0023 号、于 2023 年 4 月编制的项目竣工环境保护验收监测报告表、于 2023.4.19 进行的项目竣工自主验收意见。

提供建设工程消防验收意见书（苏公消验字（2018）第 0898 号）及建设工程消防验收备案凭证（吴信建消备字（2023）第 0249 号）。

提供项目安全设施验收评价报告、验收专家组意见及复查验收意见等。

5）审核范围内覆盖员工总人数：265 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

按生产任务量会有倒班情况。常规按常白班作业。

6） 范围内产品/服务及流程：

片剂/硬胶囊剂：粉碎→称量→制粒→整粒→干燥→终混→压片/充填→包衣→内包装→外包装

冻干粉针剂：原辅料→称量→配液→预过滤→除菌过滤→罐装半加塞→冷冻干燥→全压塞→轧盖→灯检→贴签→包装→入库

小容量注射剂：原辅料→称量→配制→过滤→罐装→封口→灭菌→检漏→灯检→贴签→包装→入库

外包过程：确定的外包过程主要为计量器具外校、物流运输、部分项目委托检验、绿化、办公区和厂区保洁、保安、消防维保、电梯维保、污水站在线监测仪维保、个别产品外包生产。

需要确认过程：针对每个产品制定关键质量属性及关键工艺参数风险评估，有评估报告，对工艺及关键工序开展验证和确认工作。

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

本公司按照 GB/T19001-2016/IS09001:2015/GB/T24001-2016/IS014001:2015/GB/T45001-2020 / ISO 45001:2018 标准的要求，对质量、环境和职业健康安全管理体系进行了策划并持续保持运行，管理体系文件包括管理手册含管理方针目标、程序文件、管理制度作业文件、记录；获取了体系运行所需的法规标准，经文审、一阶段审核的修改目前满足要求。

1、 内部因素和外部因素

公司最高管理者经常组织内外部环境分析会，分析确定与公司宗旨、目标和战略方向相关并影响其实现质量、环境和职业健康安全预期结果的各种内部、外部问题或因素。将内部、外部问题或因素的分析结果，作为建立管理体系考虑的因素。提供“组织内外部环境风险与机遇分析”，从外部因素和内部因素等方面进行了识别，比较全面、充分。对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通及内部沟通总结等方式进行监视和评审。

2、 相关方的需求和期望

公司确定了与管理体系有关的相关方包括但不限于顾客和最终用户、备品备件供应商、设备供应商、原辅材料供应商、服务外包供方、集团总部、员工、政府、主管和监管单位等，提供有《主要相关方需求与分析表》，企业对这些相关方要求和期望进行监视和评审的方法有：由公司管理层在年度管理评审前组织一次全面的内外部环境要素识别与评审，各部门在获得内外部环境要素信息变化时，应及时告知体系管理者，由管理者代表牵头对《主要相关方需求与分析表》进行修订等。经沟通，近一年来公司未发生过主管部门的处罚、相关方投诉事件。

3、 管理体系的范围

Q：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）

E：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关职业安全健康管理活动

无不适用条款。

确定的外包过程主要为计量器具外校、物流运输、部分项目委托检验、绿化、办公区和厂区保洁、保安、消防维保、电梯维保、污水站在线监测仪维保、个别产品外包生产。

在确定管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品生产，与公司的宗旨和战略方向一致。手册中确定了管理体系的范围及边界，管理体系的边界和适用性符合要求。

4、 管理体系及其过程

公司按照 GB/T19001-2016、 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 等标准的要求，识别了经营各环节的过程及其相互作用，建立了质量/环境/职业健康安全管理体系，并形成文件，全体员工有效地贯彻执行并持续改进其有效性。

管理体系及其过程：在体系文件中规定了确保有效运行和控制所需的准则和方法。管理层已对各部门配置了适宜的资源和信息，来支持这些过程的运行和对这些过程的监视。由最高管理者负责组织及相关部门配合对管理体系过程进行了监视、测量和分析。最高管理者分派职责和权限以及对职能的分配。明确产品实

现主要过程及管理职责。在实现其目标和预期结果的经营活动中，明确了所处的环境，通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。

5、 管理方针

公司的管理方针在管理手册中规定，并在组织内部得到广泛的宣传、沟通。方针是管理层共同研究决定的，并经总经理批准，结合了公司产品生产及经营特点和目前的实际状况。方针初步制定后，由公司员工进行讨论，在公司管理体系文件的发布会上，对管理方针和目标进行了讲解，使全体员工能够理解。同时，通过贯标培训、文件下发，内部理解，实施过程中，始终强调方针的意义的内涵。

通过文件、告知书、合同（与投标文件中提到）等物理介质或电子方式向相关方提供。

经公司召开的管理评审会议，管理方针适应其宗旨和环境并支持其长远战略方向；为制定管理目标提供框架；包括满足适用要求的承诺和持续改进质量管理体系的承诺。方针基本能够满足标准的要求。

基本符合要求

6、对风险和机遇的措施

提供有《风险和机遇一览表》，根据组织环境分析、相关方需求和期望分析及管理体系范围、产品范围等确定了质量、环境和职业健康安全管理体系需应对的风险和机遇，制定了针对性的应对措施，并将相关措施与业务活动相结合，确保经营过程中的质量、环境和职业健康安全风险控制在可接受的范围。

与领导层沟通，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时做出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

企业能够不定期进行风险和机遇的措施的策划，并评价这些措施的有效性。措施策划充分，与各部门业务过程有效融合。基本符合要求， 风险机遇识别基本充分，应对风险和机遇的措施基本适宜。

7、目标及其实现的策划

公司管理层以公司的质量/环境/职业健康安全方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定公司质量、环境和职业健康安全目标：

公司质量目标：10 项；环境和职业健康安全目标 7 项；

为确保目标的实现，对管理目标进行了分解，并规定了考核办法。在每次管理评审前由对目标的完成情况进行监视、测量并输入管理评审。为确保环境和安全目标指标的实现，编制了环境目标指标和管理方案、职业健康安全目标指标和管理方案，以及目标指标评审记录表，有对控制目标、方法措施、责任人等进行了规定，并经评审，评审后目标指标确认与方针保持一致，包括对预防污染、持续改进和遵守适用的法律法规要求及其他要求的承诺。目标指标已在相应职能和层次上进行分解。根据目标指标制定了环境、职业健康安全管理方案，规定组织内各有关职能和层次实现环境和健康安全目标和指标的职责以及实现目标和指标的方法和时间表等。经检查，目标均达成

8、变更的策划

企业通过过程业绩分析，监视、测量、分析、评价、管理评审，内部审核结果等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。

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

1、外部提供过程、产品和服务的控制

质量管理手册规定了公司采购的职责、工作程序，明确了采购产品的分类方法，规定了对供方选择、评价和再评价原则等，符合要求。

--制定并实施《物料采购规程 Y-SOP-MA-G-003》，保证采购物料的及时性及合格性。质量管理部制定并实施《供应商的选择与批准程序 Y-SOP-QA-Q-008》，确定了选择、评价和重新评价供应商的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录均由质量管理部予以保持。公司制定并实施《药品上市许可持有人委

托生产管理规程 Y-SOP-QA-Q-038》，针对公司选择的任何影响产品符合要求的外包过程进行控制。
--公司将物资按重要性分类，分为 A 类（重要）、B 类（一般）。对 A 类供方进行重点控制，并据此选择供方。提供 A 类物料供应商年度综合评估表，生效日期：2024.3.19，对上一年度的供方进行了评价，评价内容有平均检验合格率、平均质量投诉率、问题整改及时性有效性、质量协议达标、档案完整/正确性、现场审计、交货及时率、娄得差异、竞争力价格等进行评价。
--提供合格物料供应商名单，审批日期：2024.8.23，列有生产商及生产加工地址、供应物料、规格、物料类别、批准文号/注册证号/CDE 登记号、质量标准、风险级别、贮存条件等
--查见 2024.6.17 辅料供应商基础信息调查表，对供应商基本信息、人员、获证情况、原料、资质材料、药品批文等进行了详细登记，采购处审核结果为齐全、正确，屠志青；质量管理部审核结果为齐全、正确，潘静修、王文娟签批
--查见对成品药品产品运输方江苏茗丰物流有限公司的评价记录，对其资质、能力、及时性等进行了评价。

2、产品和服务的要求控制

与负责人沟通，目前公司主要通过与集团总部以及集团内其他兄弟公司签订年度委托加工协议或商品买卖协议，协议列有合同标的、双方权利义务、付款条件等通用约定，具体数量和金额等按需另行发放要货计划，协议由总经理签字后双方盖章，表明已对合同要求进行了评审。日常的要货计划则由客户方提前与公司计划物流部沟通，计划物流部再抽查原辅库存、生产安排等能力给予答复，客户再正式下发要货计划。对客户要求的确定和评审基本符合公司实际运营要求。

3、产品放行管理控制情况

公司建立并执行《药品、中间产品、包装材料检验操作规程》、《物料放行审核程序》、《检品的一般检验规程》、《质量标准和检验操作规程的管理》、《检验记录及检验报告书管理规程》、《QC 实验室 QA 监控管理规程》、留样管理标准操作规程、各仪器标准操作规程等。
依据产品质量标准有：中华人民共和国药典；并根据药典要求明确公司药品质量标准，有药品执行标准清单
根据每天接样任务，下达检测计划，分配各对应人员检测任务，检测人员经过考核合格后上岗，观察 现场人员工作较认真，使用中仪器设备运行正常，工作环境干净整洁，宽敞明亮，样品、试剂定置放置，一阶段发现过期配置液已整改完成，未再发类似问题；
22 日理化组正在进行固体制剂 1 号车间 YZJ-1139 片（20mg）-贮存期验证检测。
22 日仪器组正在进行注射用硫酸艾沙康唑-中间产品检测，来源冻干粉针剂车间 1 号车间；
23 日孙宇检测注射用生长素 24090311 含量测定；朱子伊 检测注射用生长素 水分；杨明瑞检测依帕司他片中间产品-颗粒 24092231 含量测定；杨玉莹检测依帕司他片中间产品-颗粒 24092231 性状、水分、粒度；间苯三酚注射液 24022611 渗透压摩尔浓度，可见异物。
原辅料质量控制及放行：
抽 药品 唐林依帕司他片（50mg） 批号 2024031131 8 种用料及包装材料均有物料合格检验报告书，有物料审核放行单；
抽抽 舒更葡萄钠注射液（2ml:200mg） 批号 24082721 2 种用料及包装材料控制均有物料合格检验报告书，有物料审核放行单；
抽 甲钴胺胶囊（o.5mg） 批号 24080332 5 用料及包装材料控制均有物料合格检验报告书，有物料审核放行单；
抽查 有俊宁洛伐他汀胶囊（20mg） 批号 24081792 5 种用料及及包装材料控制均有物料合格检验报告书，有物料审核放行单；
抽 注射用生产抑素（一致性评价）（3mg） 规格 12 瓶/盒*40 盒 批号 24082811 3 种用料控制及包装材料控制均有物料合格检验报告书，有物料审核放行单；
查 其他 高纯氮 供应商批号 0711 生产厂家南京特种气体厂股份有限公司 数量 47 瓶

抽物料审核放行单，评价结论：合格、放行 放行人姚春晨 日期 2024 年 8 月 14 日

有高纯氮物料检验报告书 9528 批准日期：2024 年 8 月 13 日，检测结果：符合规定，批准人：刘甜甜。

同时查到该批药品使用包装材料 抗生素瓶用铝塑组合盖、瓶签、说明书、白板纸纸盒、瓦楞纸箱物料合格检验报告书、物料合格审核放行单。

上述原料、辅料均有供方出厂合格报告，现场与负责人交流公司注意收集供方型检报告并归档。

查过程、半成品检验：

抽 药品 唐林依帕司他片（50mg） 批号 2024031131 有过程制粒、包衣抽检记录，压片工段 IPC 抽检记录、压片工段现场 QA 中间控制记录，均符合要求，有中间产品合格检验报告书。

抽药品 苯硫磺氨氯地平片（5mg） 批号 24060333 有过程压片、内包装、外包装抽检记录，均符合要求；

抽 舒更葡萄钠注射液（2ml:200mg） 批号 24082721 有过程配制、称量、人工灯检记录，均符合要求；

抽 甲钴胺胶囊（o.5mg） 批号 24080332 有称量、中控检测、内外装、外包装过程检查，均符合要求；

抽查 有俊宁 洛伐他汀胶囊（20mg） 批号 24081792 过程或半成品检验记录：

有 2024 年 8 月 15 日中间产品-颗粒检验报告书，结果符合规定

有 2024 年 8 月 17 日中间产品-胶囊检验报告书，结果符合规定

有 2024 年 8 月 16 日充填工段 IPC 抽检记录，结果合格；

有 2024 年 8 月 16 日充填工段现场 QA 中间控制记录，结果合格；

有 2024 年 8 月 16 日-24 日固体制剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-包装，有 1 项不符合要求，其他合格不符合要求：装盒机异常导致包装时间过长超过阶段性生产时间要求。

有 2024 年 8 月 14 日-24 日固体制剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-制粒，结果符合要求；

有 2024 年 8 月 24 日内包装工段首件检查记录，结果符合要求；

有 2024 年 8 月 23 日内包装工段 IPC 抽检记录，结果符合要求；

有 2024 年 8 月 23 日-25 日外包装工段首件检查记录，结果符合要求，并有外包装挑战性试验记录。

抽 注射用生产抑素（一致性评价）（3mg） 规格 12 瓶/盒*40 盒 批号 24082811

查 有 2024 年 8 月 28 日冻干粉针剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-配制，结果：符合要求

查 有 2024 年 8 月 29 日冻干粉针剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-出箱，项目：16 项、其中有 1 项不符合，结果：其他符合要求

查 有 2024 年 9 月 5-6 日注射用生产抑素灯检过程控制记录：明确检测频次、检测项目要求，记录检测时间、检测数量、有检测情况及检验人签名，均无异常；

查成品检验：

抽 药品甲钴胺胶囊（o.5mg） 批号 24080332 包装规格 50 粒*1 瓶/盒*100 盒 数量为 34800 盒 生产日期:2024 年 8 月 3 日,有合格成品检验报告书 8009;并有甲钴胺胶囊(o.5mg) 批号 24080332 成品放行审核单；

抽 成品洛伐他汀胶囊 20mg 批号 24081432 批量 66667 盒，有成品取样通知、成品请验单，有成品检验取样单：2024 年 8 月 24 日，生产日期：2024 年 8 月 14 日，生产车间：固体制剂 1 号车间，有成品检验报告书 8493；

抽 成品依帕司他片 规格 50mg*10 片/版*1 板/盒*300 盒 批号 24072931 批量 174590 盒,生产日期:2024 年 7 月 29 日，取样日期：2024 年 8 月 5 日，生产车间：固体制剂 1 号车间，有成品合格检验报告书 7775

抽 成品苯磺酸氨氯地平片 规格 5ml*14 片/版*2 板/盒*200 盒 批号 24060333 批量 36790 盒,有成品取样通知、成品请验单，有成品检验取样单 2024 年 6 月 3 日，生产日期：2024 年 6 月 3 日，生产车间：固体制剂 1 号车间，有成品检验报告书 5581

抽 药品 注射用生产抑制素（一致评价） 规格 3mg 批号 24082611 包装规格 12 瓶/盒*40 盒 数量为 75 瓶，有成品检验取样单取样日期 2024 年 8 月 28 日；
生产日期：2024 年 8 月 26 日 生产车间为冻干粉针剂 1 号车间，有合格成品检验报告书 8771
此查有该批药品 注册用生产抑制素（一致评价） 规格 3mg 批号 24060311 成品放行审核单
抽 药品 舒更葡萄钠注射液（2ml:200mg） 批号 24082721 包装规格 5 支/盒*20 盒/箱 数量 9228 盒
生产日期：2024 年 8 月 27 日 生产车间为小容量注射剂 1 号车间，有合格成品检验报告书 8616
同时 随机抽查到 舒更葡萄钠注射液 批号 24051821 包装规格 5 支/盒*20 盒
生产日期：2024 年 5 月 18 日 生产车间为小容量注射剂 1 号车间，有合格成品检验报告书 4839
有 舒更葡萄钠注射液 批号 24051821 成品放行审核单

查第三方检验

存在两种情况：1 是公司主动送检，委托有资质第三方进行检测，主要是会对公司不能检测项目；2 是地方监督管理部抽检。
查 有注射用兰索拉唑 检验报告书 报告书编号：SZ2023YC1412
检验目的：日常监督抽检
生产、供样单位：江苏海岸
检测单位：苏州市药品检验检测研究中心
检测项目：全检，有性状、鉴别、检查碱度、溶液的澄清度与颜色、有关物质、水分、不溶性微粒、可见异物、细菌内毒素、无菌、装量差异、含量测定 100.1%
结论：结果符合规定

查 有注射用生产抑制素（一致评价） 检验报告书 报告书编号：SC24008-1
批号：23122611 生产日期：2023 年 12 月 26 日
检验目的：委托检测
生产、供样单位：江苏海岸
检测单位：广东省医学实验动物中心比较医学实验室检测报告
检测项目：异常毒性
结论：本品按《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 1141 异常毒性检查法检测,异常毒性检测结果符合规定。
同时查到 2023 年 12 月 19 日生产注射用生产抑制素（一致评价）异常毒性 检验合格报告 SC232709-1；

查 有注射用生产抑制素（一致评价） 检验报告书 报告书编号：SC241468-1
批号：24060311 生产日期：2024 年 6 月 3 日
检验目的：委托检测
生产、供样单位：江苏海岸
检测单位：广东省医学实验动物中心比较医学实验室检测报告
检测项目：异常毒性
结论：本品按《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 1141 异常毒性检查法检测,异常毒性检测结果符合规定。
同时查到 2024 年 6 月 4 日生产注射用生产抑制素（一致评价）异常毒性 检验合格报告 SC241468-2
同时查到 2024 年 6 月 5 日生产注射用生产抑制素（一致评价）异常毒性 检验合格报告 SC241468-3
查 有注射用生产抑制素（一致评价） 检验报告书 报告书编号：SC242229-1
批号：24082211 生产日期：2024 年 8 月 22 日
检验目的：委托检测

生产、供样单位：江苏海岸

检测单位：广东省医学实验动物中心比较医学实验室检测报告

检测项目：异常毒性

结论：本品按《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 1141 异常毒性检查法检测,异常毒性检测结果符合规定。

与负责人沟通，本审核周期没有发生委托外部工厂生产现象。

4、产品设计和开发控制

- 部门提供并执行《药品注册备案管理规程》、《工艺验证管理规程》、《药品再注册管理规程》、《临床试验用药管理规程》、有部门岗位说明书等。
- 抽查设计和开发工作开展、控制及完成情况：
- 药品注册申报前必须完成产品研发、小试、中试、商业试产，且要完成稳定性试验研究、工艺确定及工艺验证，相关主要资料，作为申报资料一部分，经国家药品监督管理局评审部门先进行资料评审、进行现场评审，重点审核之一研发部分，审核通过先予以注册批复。
- 研发完成主要工作：
- 抽有 药品 通用名称阿瑞匹坦胶囊 剂型胶囊剂 80mg 有药品注册证书 编号：2023S01073，药品批准文号国药准字 H20233867，批准日期 2023 年 6 月 30 日、有效期至 2028 年 6 月 29 日。上市许可持有人江苏海岸药业有限公司，生产企业江苏海岸药业有限公司，盖章国家药品监督管理局。
- 同时，查有阿瑞匹坦胶囊 剂型 胶囊剂 125mg 注册证书。
- 抽有 药品 通用名称间苯三酚注册液 剂型注射剂 有药品注册证书 编号：2023S02121，药品批准文号国药准字 H20234732，批准日期 2023 年 12 月 29 日、有效期至 2028 年 12 月 28 日。上市许可持有人江苏海岸药业有限公司，生产企业江苏海岸药业有限公司，盖章国家药品监督管理局。
- 抽有 药品 通用名称泊沙康唑肠溶片 剂型片型 有药品注册证书 编号：2024S00048，药品批准文号国药准字 H20243033，批准日期 2024 年 01 月 09 日、有效期至 2029 年 1 月 8 日。上市许可持有人江苏海岸药业有限公司，生产企业江苏海岸药业有限公司，盖章国家药品监督管理局。
- 抽有 药品 通用名称盐酸莫西沙星注射液 剂型注射剂 有药品注册证书 编号：2024R003722，药品批准文号国药准字 H20193203，批准日期 2024 年 04 月 28 日、有效期至 2029 年 4 月 27 日。上市许可持有人江苏海岸药业有限公司，生产企业江苏海岸药业有限公司，盖章国家药品监督管理局。
- 与负责人交流，研发工作开展由集团研发技术支持和指导，上述新品项目，均有：
- 有产品信息、市场分析、开发申请及批准；设计和开发任务安排及完成情况跟踪；
- 有产品开发资料，包括处方组成、制剂（处方开发过程、称量投料、制剂相关特性）；
- 有生产工艺开发，包括工艺开发过程、批分析汇总；
- 有包装系统，包括包材的选择依据，对包材选择的支持性研究；微生物属性、相容性等；
- 临床综述或非临床综述，相关总结；
- 有研发试产资料策划和资料，包括生产工艺和工艺控制，关键步骤和中间体的控制，工艺验证和/或评价，中间产品贮存期验证及评价等。
- 公司进行研发项目属于保密项目，查到项目进展及完成情况，有策划、输入、输出及评审，有变更控制，有验证和确认，关键环境资料均进行审批或会评。
- 设计和开发工作控制基本符合标准要求。

5、生产和服务提供过程、

●询问车间负责人对生产计划较清楚。制造部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后制造部负责人记录产品数量，转运至仓库进行保存。

●产品和服务的要求：按照作业指导书、《中国药典》《YBH00822017 国家食品药品监督管理总局标准》《Y-SOP-Q4-Q-030 中间产品、待包装产品及成品的取样》《Y3-SOP-QC-F100213 洛伐他汀胶袁检验操作规

程》及相关企业标准进行生产，加工过程中参考公司制定的中间产品质量标准（苯磺酸氨氯地平片中间产品 Y3-SPE-I222390、洛伐他汀胶囊中间产品/待包装产品质量标准代号:Y3-SPE-I202236）等标准相关内容进行生产。

●查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：粉碎工序工艺指导书、称量工艺指导书、等。相应工位都放置相应的作业指导书。

●生产设备基本满足要求。

●生产车间使用的检测设备基本满足生产、检测要求。

●生产过程：

1、有生产工艺流程，针对每个产品制定关键质量属性及关键工艺参数风险评估。

2、过程控制情况

1）操作依据：作业指导书、《中国药典》《YBH00822017 国家食品药品监督管理总局标准》《Y-SOP-Q4-Q-030 中间产品、待包装产品及成品的取样》《Y3-SOP-QC-F100213 洛伐他汀胶袁检验操作规程》及相关企业标准等指导产品生产和确定产品的接收

2）质量控制点：针对每个产品制定关键质量属性及关键工艺参数风险评估报告，抽《小容量注射剂 1 号车间舒更葡糖钠注射液关键质量属性及关键工艺参数风险评估报告 代号:Y2-RA-2022-0002》、《固体制剂 1 号车间阿瑞匹坦胶囊关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y3-RA-2021-0011》、《固体制剂 1 号车间恩格列净片(10mg)产品关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y3-RA-2024-0001》、《小容量注射剂 1 号车间盐酸氨溴索注射液关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y2-RA-2022-0005》等，按照相关标准进行加工，依据技术标准对设备进行温度设定，由设备进行自动化管控。

冻干粉针剂：原辅料→称量→配液→预过滤→除菌过滤→罐装半加塞→冷冻干燥→全压塞→轧盖→灯检→贴签→包装→入库

查 2024 年 8 月 27 日《批生产指令单》，产品：注射用生长抑素（一致性评价），代号：124067，规格：3mg，批号：24082811，批量：84000 瓶，物料名称：生长抑素、甘露醇、冰醋酸，投入量：保密，出具人：伍文倩

抽 2024 年 8 月 9 日《注射用生长抑素（一致性评价）（12 支装）（批量 84000 支）批生产记录》代号：Y1-BPR（0001）-031，生产批号：24082811

查 2024 年 8 月 28 日《冻干粉针剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-配制》，巡检结果：符合要求，巡检人员：关清馨

查 2024 年 8 月 28 日《冻干粉针剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-出箱》，巡检结果：符合要求，巡检人员：关清馨查

2024 年 9 月 3 日《批生产记录—称量》，检查结果符合要求；

查看有效期至 2024 年 9 月 3 日 75%乙醇；电子计量器具在有效期内且处于水平位置，查看电子秤有效期：2025 年 4 月 15 日，电子天平有效期：2025 年 9 月 12 日，操作人：朱*，IPC：陈娟。

查 2024 年 8 月 28 日《原辅料称量记录》，具体操作参照《原辅料单件鉴别管理规程 Y-SOP-QC-G-023》，确认原辅料称重，确认原材料供应商，复核原料处方量，提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，称量人：陈娟 复核人：朱*

查 2024 年 8 月 28 日《批生产记录—配制》，有巡查内容，符合要求。

洗瓶工序：

查 2024 年 8 月 26 日《批包装指令单》，产品：注射用生长抑素（一致性评价），代号：124067，规格：3mg，批号：24082811，批量：84000 瓶，工序：洗瓶，出具人：伍文倩

提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，复核人：姚春晨

查 2024 年 8 月 28 日《批生产记录—洗瓶》，有巡查内容，符合要求。

胶塞工序：

●查 2024 年 8 月 26 日《批包装指令单》，产品：注射用生长抑素（一致性评价），代号：124067，

规格：3mg，批号：24082811，批量：84000 瓶，工序：胶塞处理，出具人：伍文倩
●提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，复核人：姚春晨
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—胶塞处理》，有巡查内容，符合要求。
●胶塞的领用与检查，依据先进先出、零头先出的原则，并对胶塞的重量抽检，剔除不良胶塞，作人：吕**，IPC：杨**
■胶塞处理开始
●选择胶塞清洗程序:选择胶塞清洗程序(进水→注射用水清洗 10min-溢流 10min→排水→进水→注射用水清洗 10min→溢流 10min→排水→进水→注射用水清洗 10min→溢流 10min→排水→干燥 30min→冷却 10min)和产品批量、产品批号等
●装料（5ml 的胶塞最大装载量 83500 只），装完执行清洗程序，出料后密封转移至湿热灭菌柜中灭菌
●灭菌程序：-121℃20min，真空干燥 1200s，脉冲 25 次
●计算物料平衡，操作人：吕**，IPC：牛欢欢
灭菌结束：
设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：吕**
■灌装半加塞准备调试
●查 2024 年 8 月 28 日《批生产记录—灌装半加塞》，有巡查内容，符合要求。
●灌装机模具点检、ALUS 进料轨道、在线粒子监测、浮游菌采样系统等生产设备合格，检测合格；计量器具均在有效期内；工器具符合规定的时限范围（灌装系统应清洁完好，张贴已消毒状态标志，灭菌至使用不超过 84h，；设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：程**
●开机试运行，检测称重系统准确性、检查灌装半加塞机计数功能应正常、确认模具无松动偏移、进料系统正常等等，依照灌装操作规程进行操作确认，操作人：程**，IPC：周文豪
■灌装半加塞开始，时间 2024 年 8 月 28 日 10：34
●查批生产记录，针对手套消毒更换；灌装针头、导管、加塞情况的巡检；异物检查；灌装称重的抽检、药业过滤、药液除菌、物料平衡的计算等等进行确认，确认符合要求，操作人：程**，IPC：周文豪
■灌装半加塞结束，时间 2024 年 8 月 28 日 17：17
●清场、清洁灌装系统，设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：林甜甜

冷冻干燥工序：
●查 2024 年 8 月 28 日《批生产记录—冷冻干燥》，有巡查内容 操作人：李**，IPC：杜**
■冷冻干燥开始，时间 2024 年 8 月 28 日 9：22
●查批生产记录，确认符合要求，操作人：李**，IPC：杜**
■冷冻干燥结束，时间 2024 年 8 月 29 日 22：03
●清场、清洁灌装系统，设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：李**，IPC：杜**

出箱工序：
●查 2024 年 8 月 29 日《批生产记录—出箱》，有巡查内容，操作人：申燕，IPC：贾**
■出箱开始，时间 2024 年 8 月 29 日 22：24
●查批生产记录，
-动态监测沉降菌
-动态监测浮游菌
-操作人员按照《冻干粉针剂 1 号车间 ALUS 型自动进出料系统标准操作规程 Y1.SOP-EG-0-021》将 ALUS 自

动进出料系统移动小车与冻干机对接，待系统自净后，冻干机自动打开箱体小门，移动小车平台与冻干机板层对接开始出料-全压塞中间产品从移动小车(TC)转移至出料平台(UT)经输送带传送到轧盖机转盘，待轧盖确认符合要求，操作人：申燕，IPC：贾**

■出箱结束，时间 2024 年 8 月 30 日 02：41

●清场、清洁灌装系统，设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：李**，IPC：杜**

轧盖工序：

●查 2024 年 8 月 28 日《批包装指令单》，产品：注射用生长抑素（一致性评价），代号：124067，规格：3mg，批号：24082811，批量：84000 瓶，工序：轧盖

●提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，复核人：姚春晨

●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—轧盖（铝盖灭菌间）》，巡查内容：凭《批生产指令单》进入生产区域；现场区域有《清场合格证 Y-SOP-QA-G-027-R14》且在有效期 7 天内（查看情场合格证，有效期至 2024 年 9 月 3 日）；

计量器具均在有效期内；生产用介质正常（注射用水无杂志、饮用水、压缩空气蒸汽参数符合要求），工器具符合规定的时限范围清洁消毒；设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：吕**，IPC：杨**

●铝盖的领用与检查，依据先进先出、零头先出的原则，并对胶塞的重量抽检，剔除不良胶塞，作人：史**，IPC：牛**

■铝盖灭菌开始

●灭菌程序：灭菌温度 121℃，时间 20 分钟，真空干燥 1200s，脉干 1 次保持 60s，并检查灭菌曲线是否符合规定，操作人：史**，IPC：牛**

灭菌结束：

设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：史**，IPC：牛**

■轧盖准备调试

●查 2024 年 8 月 29 日《批生产记录—轧盖》，有巡查内容；

●扎该机模具点检、除尘装置、震荡桶等生产设备合格，检测合格；计量器具均在有效期内；工器具符合规定的时限范围；设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：秦富发

●开机试运行，试轧盖:将轧盖机调成自动模式，分三次，每次点动不低于 16 瓶冻干半成品，检查输瓶功能应正常，计数应准确，轧盖后铝盖包口应无褶皱，铝盖包边完好、瓶颈无裂痕，，操作人：秦富发，IPC：史*

●查批生产记录，针对设备运行情况和设定参数的巡检；称重的抽检、物料平衡的计算等等进行确认，确认符合要求，操作人：秦富发，IPC：史*

■轧盖结束，时间 2024 年 8 月 30 日 02：43

●清场、清洁灌装系统，设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：林甜甜

■抽 2024 年 9 月 5 日《批包装记录—灯检》，依照生产区入场要求对生产人员着装、场地清场状态、设备状态进行抽查，抽查合格，合格后替换车间状态标识，操作人：杨**，IPC：李**

●检查灯检机、灯检台照度：上灯 2880-2780，下灯：2810-2630，检测合格

■查灯检开始，时间 2024.9.5 14：26

●依据灯检操作规程进行操作，查核操作人员操作符合要求，操作人：杨**，IPC：李**

●抽查贴标、包装工序的批生产记录，均满足生产工艺要求和设备操作规程

小容量注射剂：原辅料→称量→配制→过滤→罐装→封口→灭菌→检漏→灯检→贴签→包装→入库

●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—备瓶》，巡查内容：现场区域有《清场合格证》且在有效期 7 天内（查看情场合格证，有效期至 2024 年 8 月 28 日）；依据检验报告书、批包装指令单领用并核对物料数量，操作人：徐涛，IPC：薛盼。
●查 2024 年 8 月 27 日 08：40 备瓶开始，使用手推车将物料推入缓冲间，使用 75%酒精消毒。
●清场、清洁现场，替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：徐涛

■洗烘工序：
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—洗烘》，有巡查内容，符合要求。
计量器具均在有效期内；生产用介质正常，工器具符合规定的时限范围；设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
洗瓶机、隧道式灭菌干燥机点检，提供《隧道式灭菌干燥机温度记录表》检测合格。操作人：徐涛
■洗烘开始：
●洗瓶开始
●按《小容量注射剂 1 号车间物料、物品流转净化操作规程 Y2-SOP-MF-O-011》至缓冲(备瓶)间领取安瓿瓶
●将安瓿瓶放入进瓶槽喷淋板下方，剔除不合格安瓿瓶，打开注射用水总阀及入槽阀门，向清洗槽储水箱注水
●检查立式超声波清洗机超声波发生器频率在应在 250kHz~350kHz 范围，立式超声波清洗机速度设置应 250 支/min-300 支/min，抽检合格，操作人：徐涛，
●洗瓶结束：2024 年 8 月 27 日
依照操作规程停止洗瓶操作，关闭压缩空气等辅助动力，
-待安瓿瓶完全进入隧道式灭菌干燥机冷却段后，点击“夜间启动”至“ON”待安瓿瓶出冷却段后点击“夜间启动”至“OFF”待隧道式灭菌干燥机温度降至 100℃以下，自动关机
生产结束后，将隧道烘箱当批打印曲线图谱与设备确认时打印曲线图谱进行核对，波动趋势与温度曲线记录区间应一致
清场：
设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：吕**，IPC：牛欢欢

■称量工序：
●查 2024 年 8 月 26 日《批生产指令单》，产品：舒更葡萄糖钠注射液，代号：123982，规格：2mL：200mg，批号：24082721，批量：50000 支，工序：称量，出具人：曹季磊
提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，方行人：姚春晨
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—称量》，有巡查内容，符合要求
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—配制》，有巡查内容，符合要求。
●投料：
-配方选择:在“配方选择”处选择“sgpinzsy-50000-2m!”，下载配方，输入批号，确认“当前配方”处名称正确，启动配方程序
-产前准备系统完成夹套及罐体吹扫，检查配制罐上无系统自带配件外的其他物品用 10kg 砝码|个，放在罐顶检测称重系统;取开砝码后，系统称重显示应恢复 0kg(打印 0 点时打印出的值应在+0.2kg 以内)，完成称重模块校准
配制开始至第一道除菌过滤开始应在 8 小时内完成
检查符合要求，操作人：武**，IPC：常成
配置结束：
1 剩余溶液稀释后废弃处理；2 销毁不合格品；3 清场合格后签发《清场合格证 Y-SOP-QA-G-027-R14》，操作人：常成，IPC：杨梅

■灌封工序
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—灌封》，有巡查内容符合要求。
●工器具清洁灭菌
●开机试运行，根据《小容量注射剂 1 号车间 AGFL12E/10-X2 型安瓿灌封机标准操作规程 Y2-SOP-EG-0-004》点检，运转正常，灌装部件的安装调整检查，操作人：付**
■灌封开始，时间 2024 年 8 月 27 日 12：26
■灌装半加塞结束，时间 2024 年 8 月 27 日 16：49
计算物料平衡。

●清场、清洁灌装系统，设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；操作人：姜*，QA：杨梅

灭菌工序：
●查 2024 年 8 月 27 日《批生产记录—灭菌》，巡查内容；
■灭菌开始
●灭菌结束
设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
-检查 BPR 完整性，灭菌指示带、灭菌报表、灭菌记录纸、生产许可证、清场合格证，成品检验取样单已附在 BPR 上操作人：白小冬

■抽 2024 年 8 月 28 日《批包装记录—灯检》，依照生产区入场要求对生产人员着装、场地清场状态、设备状态进行抽查，抽查合格，合格后替换车间状态标识，操作人：黄婷婷，IPC：姚**
●检查灯检机、灯检台照度：（1000lux-1500lux），检测合格
■查灯检开始
●依据灯检操作规程进行操作，查核操作人员操作符合要求，操作人：黄婷婷、姚**、陈欢
●抽查贴标、包装工序的批生产记录，均满足生产工艺要求和设备操作规程

片剂：粉碎→称量→制粒→整粒→干燥→终混→压片→包衣→内包装→外包装
■1 查 2024 年 6 月 2 日《批生产指令单》，产品：苯磺酸氨氯地平，代号：124514，规格：5mg，批号：24060333，批量：10 万片
2、查 2024 年 6 月 4 日-5 日《固体制剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-压片》，有巡查内容，符合要求，巡检人员：杨问春
3、查 2024 年 6 月 2 日《批生产记录—称量》，有巡查内容，检查结果合格。
提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，放行人：姚春晨
提供 2024 年 6 月 2 日《称量单》，详细记录称量毛重、复核毛重，确认符合要求，称重人：施峰
■提供 2024 年 6 月 3 日《批生产记录-终混》，有巡查内容，检查结果合格
●记录中依据生产工艺规程对每个工序涉及到的环境温湿度、设备设定参数进行监控：
●终混结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；

■提供 2024 年 6 月 4 日《批生产记录-压片》，有巡查内容检查结果合格
●充填结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
查 2024 年 6 月 5 日《试压阶段控制记录》，查检测结果：合格

查 2024 年 6 月 5 日《在线称重装置 压片中间控制记录》，结果合格
●抽查贴标、包装工序的批生产记录，均满足生产工艺要求和设备操作规程
硬胶囊剂：粉碎→称量→制粒→整粒→干燥→终混→充填→包衣→内包装→外包装
■查 2024 年 8 月 12 日《批生产指令单》，产品：俊宁（洛伐他汀胶囊），代号：100213，规格：20mg，批号：24081432，批量：80 万粒
1、查 2024 年 8 月 24 日《固体制剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-包装》，有巡查内容：生产前准备、过程检查、生产后检查、IPC 管理、电子数据审核、生产过程中对变量的检查与管控、GMP 视频监控，巡检结果：符合要求，巡检人员：刘**
2、查 2024 年 8 月 14 日《固体制剂 1 号车间 QA 巡检抽查记录-制粒》，有巡查内容，符合要求，巡检人员：刘**
3、查 2024 年 8 月 13 日《批生产记录—称量》，有巡查内容：，检查结果合格。
提供《物料审核放行单》《物料检验报告书》，复核结果：合格，放行人：姚春晨
●查 2024 年 8 月 14 日《批生产记录—制粒、干燥、整粒》，有巡查内容符合规定要求，
提供 2024 年 8 月 14 日《核料单》，确认符合要求，IPC：武小峰
提供 2024 年 8 月 14 日《批生产记录—制粒、干燥、整粒》，记录中依据生产工艺规程对每个工序涉及到的环境温湿度、设备设定参数进行监控：
●整理结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
■提供 2024 年 8 月 14 日《批生产记录-终混》有巡查内容，检查结果合格
●记录中依据生产工艺规程对每个工序涉及到的环境温湿度、设备设定参数进行监控：
查混合转速：8rpm，时间：20min，投入量：160.56Kg，终混合格量：158.0Kg，不合格量：0.11Kg
计算物料平衡：98.5%，得率：98.41%
●终混结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
■提供 2024 年 8 月 16 日《批生产记录-充填》，有巡查内容，检查结果合格
●记录中依据生产工艺规程对每个工序涉及到的环境温湿度、设备设定参数、加工过程产品控制参数进行监控：
●充填结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
■抽 2024 年 8 月 17 日《批生产记录—灯检》，依照生产区入场要求对生产人员着装、场地清场状态、设备状态进行抽查，抽查合格，合格后替换车间状态标识，操作人：王菲燕，IPC：王**
●检查灯检机、灯检台照度，检测合格
■查灯检开始
●依据灯检操作规程进行操作，查核操作人员操作符合要求，操作人：王菲燕，IPC：王**
灯检不合格量：0.8701g，合格总量：207.00Kg
●灯检结束后：设备、备件应按规定处理、灭菌及安装（提供灭菌图谱）；替换状态标志（生产许可证替换清场合格证，正在运行替换已灭菌）；
●抽查贴标、包装工序的批生产记录，均满足生产工艺要求和设备操作规程

●质量控制程序：原材料进厂检验合格后投入使用、工序不合格不转序、所有工作没有完成前不交付、交付后发现的不合格包退、包换
●查看车间生产现场：
冻干车间：2024.09.22（配方岗位）孙懂达、陈娟、黄武生产一批注射用硫酸艾沙康唑，07:00 开始产前准备，08:00 正式开始称量，该岗位使用仪器为：MS16001L 电子天平，该产品工艺生产该流程所涉及关键参数为称量间温湿度，将原辅料投入搪玻璃开式反应罐。 （洗瓶岗位）吕芳彬、吴珺、彭元、刘成（上瓶）

生产一批注射用硫酸艾沙康唑，08:00 开始对隧道烘箱进行升温，09:00 正式进行洗瓶，该岗位使用的设备：RRU3085 洗瓶机、HQL4680 隧道烘箱，该产品工艺生产该流程所涉及关键参数为三气三水压力、隧道烘箱温度及压差。 （灌装岗位）程奥辉、申燕、贾晨杰、周文豪生产一批注射用硫酸艾沙康唑，09:00 开始做产前准备，14:00 正式开始灌装，该岗位使用的设备：FLC 3080 灌装半加塞机，该产品工艺生产该流程所涉及关键参数为灌装装量。

固体车间（胶囊）：2024.09.22（配制岗位）王清山、庞利华、王静静生产一批阿瑞匹坦胶囊，该天下午的工序为混合，14:00 开始混合前准备，14：30 开始正式混合，该工序使用设备为：V 型三维料斗混合机、100L 配制罐，该产品工艺生产流程所涉及关键参数为终混：将筛分后的合格微丸加入到提升料斗中，再加入十二烷基硫酸钠（已过筛、外加）。设置转速 8rpm，混合时间为 15min。结束后，将微丸转移至有两层洁净药用袋的不锈钢桶，药用袋扎口，不锈钢桶密封转移至中间站称重，办理入站手续，QA 或质量管理部授权人员按中间产品检测标准取样检测。粒度和粒度分布：粒径应满足：50nm≤D50≤80nm，150nm≤D90≤200nm。

固体车间（压片）：2024.09.21（压片岗位）王静静、陈旭阳生产一批 YZJ-1139 片，14:00 开始试压准备，14:40 正式开始压片生产，该岗位使用设备为：P3030 压片机、螺旋筛粉器及金属离子检测仪，该产品工艺生产流程所涉及关键参数为“压力控制在 8.0～20.0KN，压片速度控制在 50.0～200.0 千片/h，压片冲头为Φ8mm 浅弧刻字圆形冲。开启设备，调节药粉填充深度，当主压力值相对标准允差低于设定的额定值后，分别从轨道 1、轨道 2 取样，依次检测
外观、片重差异、硬度、脆碎度。片重差异不超过±7.5%；硬度不低于 40N，不高于 100N。以硬度为指标，在压力范围内适当调整”当外观、片重、硬度、脆碎度均符合质量标准后，连接、开启筛粉器和金属粒子检测仪正常生产

小容量注射剂车间：2024.09.21（粉碎岗位）施铮、潘友刚生产一批依帕司他片，08:00 开始试压准备，10:30 正式开始压片生产，该岗位使用设备为：J-300 气流粉碎机及快速整粒机，该产品工艺生产流程所涉及关键参数为预处理：将依帕司他原料使用 FZS-100 粉碎整粒机进行预处理（过 16 目筛），记录预处理参数。将预处理后的原料依帕司他加入 J-300 气流粉碎机，压缩空气压力 6～11bar，进料气压≥0.5MPa，粉碎气压≥0.5MPa，粉碎气压应大于进料气压，进料速度 8~30rpm（加料速度≤30.0kg/h），粉碎直至粒度分布 D90≤6μm。

●针对每个产品制定关键质量属性及关键工艺参数风险评估报告，抽《小容量注射剂 1 号车间舒更葡糖钠注射液关键质量属性及关键工艺参数风险评估报告 代号:Y2-RA-2022-0002》、《固体制剂 1 号车间阿瑞匹坦胶囊关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y3-RA-2021-0011》、《固体制剂 1 号车间恩格列净片(10mg)产品关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y3-RA-2024-0001》、《小容量注射剂 1 号车间盐酸氨溴索注射液关键质量属性及关键工艺参数风险评估代号:Y2-RA-2022-0005》等，按照相关标准进行加工，依据技术标准对设备进行温度设定，由设备进行自动化管控。
●人员，经过培训合格后上岗，均有多年工作经验。
●与负责人沟通，本审核周期没有发生委托外部工厂生产现象。
●生产过程控制符合要求。

6、环境因素/危险源识别及评价

查看组织《环境因素识别、评价登记表》，组织在办公区、厂区仓库、车间等场所，按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响，生产过程中能结合生命周期观点，从原材料的采购和生产、产品的加工制造、产品运输、产品分配与销售以及产品的最终处理的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别；供方包括相关方影响等，各部门参与识别评价。对环境因素的正常、异常、紧急状态进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。
涉及的环境因素有生产车间原材料粉碎称量、压片、充填、罐装、危化品管控、生活污水排放、日光灯管

废弃、电器设施漏电、水管破裂、火灾、设备噪声、 生产过程固废 、办公纸消耗、水电消耗、固体废弃物 、打印机硒鼓、墨盒废弃等。
采取多因子评价法对整个公司的环境因素进行评价，查到“重要环境因素清单”，评价出：危险废弃物排放，污水排放、废气排放、噪声排放，火灾爆炸发生，废气排放，电的消耗，化学品或冷凝剂泄露重要环境因素。
主要控制措施：采用目标指标、管理方案，制度培训及规范，现场检查；加强日常培训，日常检查，配备消防器材等措施。
重要环境因素识别、评价与实际吻合，控制措施基本能够满足控制要求。

查有办公、生产区域各种作业包括检验作业等，能考虑常规非常规各种活动、考虑各个作业活动过程，电器使用、文件复印、生产各工序、工作、驾驶、仓库产品堆放、运输、相关方、设备维修等。
识别的危险源主要有：饮水具不卫生、称料和混料粉尘的排放、化学试剂泄露、地上有积水、电路老化、触电、火灾、电磁辐射、砸伤、交通工伤事故、传染病、未按规定穿戴劳保用品、未按设备安全操作规程操作、物料未固定好、电箱无门、非电工作业、未采取消音、吸音措施、机械无防护装置或防护装置有缺陷、消防器材过期、消防通道占用、职业病伤害、防护物资不足、人员防护距离不够、人员密切接触造成的传染病等。基本符合要求。
对识别出的危险源采取 D=LEC 进行评价，查到《江苏海岸药业有限公司较大风险清单》，评价出重大危险源，包括：高架库（机械伤害、高空坠物）、消防水池受限空间内（淹溺、中毒、窒息、触电等）、危化品库（火灾爆炸、中毒）等。
主要控制措施：危险源控制执行管理方案、配备消防器材、日常检查、日常培训教育等运行控制措施等。

7、 运行控制

执行的运行控制文件：《水污染防治控制规程》、《噪声污染控制规程》、《职业健康管理规程》、《重大危险源管理规程》、《应急准备与响应控制规程》、《固体废物污染环境防治管理规程》等。
办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公过程产生的固废按办公室要求放到指定地点，现场查看无混放现象；办公用品按要求由办公室负责发放；
■生产噪声的控制：主要噪声设备运行过程中产生的机械性噪声，在购置设备时选用低噪声设备，采取厂房屏蔽，安装消声器等措施后，尽可能减小设备噪声。
■生产和生活固废分类统一处理：
生产过程中固废包括废原料/废原材料/包装袋等，进行了分类存放，按可回收和不可回收分别放置，设置分类标识。
本项目生活垃圾由苏州市吴江区黎里镇环境卫生管理所负责清运:
本项目厂区内建设有 1 个一般固废仓库，占地面积为 497m，一般固废仓库已按相关要求采取防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护措施。
本项目厂区内建设有 2 个危废仓库，占地面积分别为 200m、15m。危废仓库已按相关要求采取了防雨、防渗、防漏措施。
生产过程中的危险固废：主要有实验室废物、废药用炭及过滤材料、内包装材料、废包装材料、废活性炭、不合格药品、除尘过滤材料、药物残渣、废滤芯、含矿物油废弃物、废含汞灯管、纯水制备废物、污泥、过期试剂等等，单独分类存放，集中收集到一定数量时交有资质的单位处置。目前暂未更换。
■废气
本项目生产过程中产生的废气主要为：称量、干燥、包衣、粉碎、终混、压片、充填，产生颗粒物有组织废气
1 称量：称量间废气通过三级过滤系统(G4 初效过滤器-F8 中效过滤器一高效过滤器)处理后，洁净的空气回到称量间内，不外排。
2 干燥：流化床 1#产生的废气(非甲烷总烃、颗粒物)经密闭道收集后由三楼除尘过滤器(中效)处理后再进入“CO 催化燃烧+二级水喷淋”装置处理，尾气经 25m 高排气筒(1#)排放。流化床 2#产生的废气(颗粒物)

经密闭管道收集后由三楼除尘过滤器(中效)处理后再进入“二级水喷淋”装置处理,尾气经 25m 高排气筒(1#)排放。废气处理系统设计总风量为 6200m’/h。

3 包衣：每台包衣机分别设置有一台除尘过滤器(中效除尘器位于三楼)，包衣过程中产生的粉尘经密闭管道收集后由三楼除尘过滤器处理后再进入“二级水喷淋”装置处理，尾气经 25m 高排气筒(1#)排放。废气处理系统设计总风量为 6200m/h。

4 粉碎、终混、压片、充填：产生的粉尘经密闭管道收集后经设备自带的 F8 袋式中效过滤器处理,再通过洁净区换气系统设置的 F8 袋式中效过滤器处理，最终通过楼顶空调排气口无组织排放。

■废水

本项目废水主要为工业废水和职工生活污水。工业废水又分为不含氮磷工业废水和含氨磷工业废水。含氮磷工业废水主要为设备清洗废水、检漏废水、实验仪器清洗废水、直接蒸汽灭菌废水、在线蒸汽灭菌废水、地面清洗水、喷淋塔废水、日常清洁废水等，含氮磷工业废水经改造废水处理设施处理后排入市政污水管网:不含氮磷工业废水主要为纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却水、安瓿瓶/西林瓶清洗废水、胶塞清洗废水、间接蒸汽冷凝水、水浴灭菌废水等不含氮磷工业废水和生活污水一起直接排入市政污水管网。厂区内设有废水处理站 1 座，设计处理能力 80td，主要处理工艺为铁碳微电解+氧化+混凝沉淀+AO 级生化反应+石英砂过滤器+活性炭过滤器+除磷反应器+脱氨反应器

■噪声

本项目的主要噪声为车间生产设备发出的噪声、运输车和工具车产生的噪声等。措施为合理布局，选用底噪设备，采取必要的隔声降噪减振措施，加强设备维护。

■能源资源管控：

生产过程注意节水、节电、节约塑料材料，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

■杜绝重大机械伤害控制情况：现场有必要安全标识、工人均佩戴劳动防护用品、公司对车间每月进行安全生产大检查，查看《员工安全教育培训记录》，对工人进行三级安全培训的培训记录，制定了相应的应急预案。近一年内未出现过工伤事故。

■触电情况：现场工人劳保用品配备和设备电源开关管理等基本符合要求；电工定期对现场设备接地情况进行检查，确保设备接地良好。

■货物装卸过程要求进出车辆要求进入公司附近开始不鸣喇叭；装卸过程注意协调指挥，互相防护，避免跌落、砸伤、车辆伤害等。

■员工按要求佩戴了手套、工作服、安全帽。

■仓库搬运工人配备了劳保服、手套等劳保用品，经查现场操作人员佩戴齐全。提供劳保用品采购记录，劳保用品直接发给员工。

■杜绝火灾爆炸事故发生：

主要存在于危化品库、车间等，提供有防止火灾爆炸的各类管理规定和各类应急预案，并进行了应急演练，现场巡视各车间、各仓储区域均设有消防设备设施等，并进行了有效性检查。

每月对消防器材进行一次全面检查--《消防器材检查表》，经查记录规范。

公司特种设备按要求规范管理，有备案，有年审合格报告；有涉及压力表、安全阀检定证书。

8、应急准备和响应

预案有：火灾事故专项应急预案、危险化学品事故专项应急预案、受限空间事故专项应急预案、粉尘爆炸事故专项应急预案、泄漏事故专项应急预案、其他废气处理装置专项应急预案、特种设备事故专项应急预案、突发公共卫生事件专项应急预案；

现场处理方案：

触电事故现场处置方案、机械伤害事故现场处置方案、高处坠落事故现场处置方案、车辆伤害事故现场处置方案、物体打击事故现场处置方案、中毒和窒息事故应急处置方案、容器爆炸事故现场处置方案、灼烫事故应急处置方案、坍塌事故应急处置方案、异常停电事故现场处置方案、极端天气事故现场处置方案；

查 有 2024 年 6 月 24 日组织公司人员 224 人进行消防知识培训，包括预案学习，有签到，并对未参加人员进行补训。

查 应急演练
抽 有固体制剂 1 号车间 火灾事故应急演练方案 2024 年 8 月 23 日 一楼大厅，有演练内容、参与演练人员全体人员，演练流程安排，有审批；
有演练人员签到表，参加人员 42 人，有照片，
有应急预案演练评估报告：应急预案火灾事故应急预案，演练时间为 2024 年 8 月 23 日 16：30-18：00
有车间消防演练总结：本次演练无脚本演练，不事前通知，所有人员疏散到指定紧急疏散点共计用 90 秒；
有总结取得成功，有不足之处：有的态度不严肃，不够认真。
有后续工作安排：加强培训、提高意识；
总结报告有审批人签名，日期 2024 年 8 月 23 日。
查 有 2024 年 4 月公司级消防演练 技能比武活动方案，批准叶总，日期为 2024 年 4 月 24 日
参加人员：全体员工
时间：2024 年 4 月 25 日 15：30-17：00
地点：行政楼北侧道路
明确主要任务及职责、筹备工作主要内容、主要工作步骤等；
有演练照片，按部门进行排队，随机抽 3 个部门 6 人均参加培训，但缺少签到，已现场交流下次演练改进
有应急预案演练评估报告 全面演练 消防演练
有演练总结及效果评价：全体员工对消防知识有了更加深入的了解，锻炼了应急能力；
有演练存在问题及改进计划，安全环保部确认改进计划完成情况。
同时查到有 2024 年 2 月 22 日 12：30 小容量注射剂 1 号车间消毒岗位、酒精暂存场火灾、爆炸现场处置应急演练
有 2024 年 2 月 22 日冻干粉针剂 1 号车间危险化学品泄漏事故应急演练
有 2024 年 3 月 6 日 QC 实验室进行火灾事故演练
有 2024 年 4 月 26 日 QC 实验室进行危化品泄露事故应急演练
上述演练方案、总结、实施照片，有应急预案演练评估报告。

9、合规性评价

公司编制并执行《SHE 法律法规识别及合规性评价》、《监测与测量及合规性评价控制规程》，其中规定了对本公司法规及其他要求的合规性评价的要求。
查 有 2024.01.14 日的“SHE 法律法规合规性评价报告”有 2024.09.18 日的“SHE 法律法规合规性评价报告”报告包括评价目的、范围、评价时间、评价部门、评价结果， 并有 SHE 法律法规逐项评价记录：评价结果符合要求。

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

内部审核：
建立并执行内审管理规程，并能按标准规定对内部审核的策划、实施、人员安排与资质、内部审核的记录、不符合项的分析与验证，以及审核的结论等开展内部审核。
● 质量管理体系内审：
由质量管理部组织内部审核，有 2024 年内审计划，质量管理体系内审全年上半一次、下半年一次，下半年全项内审暂未开展：
2024.04.24-25 组织了一次质量管理体系内审，提供了内审资料，本次内审按新发布组织架构对与质量相关部门进行了审核：
查《2024 年质量管理体系内审方案》，其内容已包括了审核目的、范围、依据、审核方式、审核组及职责，日程安排，文件代号为 SI-P-202405。
公司按计划实施内审，有内审检查表，但涉及管理方面较简单，涉及现场和产品质量记录的还可以，覆盖质量管理体系相关的各部门。
有 2024 年质量管理体系内审报告：有内审总体情况，内审结论各部门均能按照 2010 版 GMP、 ISO9001、公

司相关 SOP 有关规定正确执行。
经现场了解，审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。
现场询问 QA 质量管理体系内审员，对内部审核标准要求了解、掌握不全面，质量管理体系内部审核不充分；企业应加强内审员培训学习和能力提升，已在 7.2 条款开具了不符合报告。
公司内审按药厂 GMP 为中心展开，标准要求基本内容有含盖，但没有明确列出具体条款号，已现场交流，下次内审需要将 ISO9001 标准条款与药厂 GMP 要求对应识别，从策划到检查表识别出对应质量体系标准条款号，确保覆盖全面、充分，负责人表示作为公司改进提高项进行推进完成。-观察项

- 环境、职业健康安全内审：

查 2024 年度 SHE 内审计划：目的、依据、范围、日期 2024 年 6 月 11-13 日，审核日程安排，审核组有安全环保部检查表、有计划物流部检查表、三个车间内审检查表、有管理层、管代、员工代表检查表，按策划进行内部审核，但检查表记录较简单，现场已交流；
内审业务开展和实施主要通过公司内部办公系统、微信进行沟通交流；
查 有 2024 年度 SHE 内审报告：日期、原因、依据、内审综述和总结，评价的结论：
本次内审中共发现一般不符合项 7 项，要求责任部门分析根本原因并举一反三采取纠正措施，以保持管理体系的有效运行。综上所述公司环境、职业健康安全管理体系的适宜性、有效性的运行情况基本符合 ISO14001-2015、ISO45001-2018 标准条款质量管理体系要求，与公司体系运行相符，内审结果为合格。
提出问题整改已完成，有整改证据。

管理评审：

- 现场查见于 2024.7.23 进行的 2024 年半年度质量管理体系评审资料：

查见质量体系管评报告，编号：GP202404R，制定人：李连虎，制定日期：2024.7.30，审核：郑凤庚，批准：叶迎久，批准日期：2024.8.2，有评审内容，评审结论：公司 2024 年上半年质量管理体系总体运行良好。公司制定的质量目标均为员工理解和执行，体系运行有效持续。
查见评审输出项 12 个，已制订纠正计划，查见 CAPA 启动通知单，由 QA 主管于 2024.8.6 确认后启动整改。经上公司 QMS 系统流转查看，12 个已完成 7 项，5 项仍在实施中。
现场查见环境和职业健康管理评审材料：

- 提供环境和职业健康安全评审计划，评审时间：2024.7.16，提供管理体系通知单，通知中对各部门需要准备的管理评审输入内容进行了策划，较充分。

提供管理评审报告，对评审会议时间、地点、目的、人员、评审内容摘要等进行了描述，评审结论：通过本次管理评审可得出，2023 年方针和目标均未发生变化，且今年目标均全部实现，2024 年继续沿用此方针和目标。经评审，目前，本公司按 ISO14001&ISO45001 环境及职业健康安全体系建立的管理体系适宜公司发展需求。本公司的环境/职业健康安全方针，与公司的经营宗旨一致，本公司的产品、组织机构、人员素质、管理模式能适宜环境变化，管理体系识别的过程符合标准的要求，并具有满足市场和顾客需求的期望的能力，符合本公司发展的需要。尽管体系运行取得了一定效果，但相对标准和法规要求还存在一定差距，需要在今后的运行过程中逐步完善，加以改进。全体员工应在公司领导的带领下继续努力，促进公司环境、职业健康安全管理体系水平得到持续改进和稳步提升。
本次管评提出 1 个改进项：《QC 废气治理设施管理规程》未按照规定时间修改生效，要求 2024.8.15 完成整改。现场查验已完成。
综上，管理评审实施过程基本符合标准要求。已沟通建议下次管评输入时与标准所要求的输入内容一致，保持充分性。

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《不合格处理规程》、《生产过程不合格品和待处理品的处理规程》、《偏差处理规程》，文件对不合格品的控制做出了规定，基本符合标准要求。

采购验证时发现的不合格品采取直接退、换货的方式。
质量管理部对除物料检验过程发现的不合格品，如生产过程中不合格品、成品不合格等，由 QA 判定不合格并在 SAP 中进行冻结，控制发放不合格色标，监督不合格印字包材、半成品、成品的数量清点、打包、交接及销毁，对不合格品的处理进行监管，QC 负责对相关物料进行检测；在 QC 检验过程中发现的不合格品，由 OA 根据相关 OOS 结论在 SAP 系统中冻结并发放不合格色标，不合格色标由贮存单体张贴。
过程及产成品发现的不合格品及时进行了返工/报废，合格品放行到下个工序。
成品不合格返工或报废处理。
不合格品明确标识、放置在不合格区内；
出现不合格品开具不合格品处理单，并做出处理，质量人员跟踪验证不合格处理；交付后产生的不符合，采取退换货服务；
组织的不合格品控制基本有效。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

管理手册和《改进控制程序》中规定了采取纠正措施的时机、对不合格或潜在不合格的原因进行分析、采取相应的对策措施等，所制定的纠正措施、预防措施程序中规定的要求满足标准要求。负责人介绍公司在运行过程中对发现的不合格都会采取纠正、纠正措施以防止不合格或不符合再次发生，同时也会举一反三，采取预防措施以防止发生不合格或不符合。
公司质量、环境和职业健康安全检查或内审时中发现关键问题，进行了原因分析、纠正或预防措施，主管部门负责验证完成情况及效果
公司未发生投诉不合格的情况。
公司对纠正及预防措施的管理基本符合要求。

3）投诉的接受和处理情况：

本审核周期未发生顾客及相关方重大投诉情况，日常顾客反馈意见或建议已及时处理。

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）：

●公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量、环境、职业健康安全管理体系所需的资源。
●人力资源：目前职工人数 265 人，设置有管理层、办公室、制造部、质量管理部、技术部、设备工程部、计划物流部、安全环保部、人力资源部等部门，规定了各部门的职责和权限。
●公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。
公司占地面积约 250839 平米。建有车间（4 个车间）、库房、办公区、食堂和生活区。
主要办公设备：电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。
主要生产设备：气流粉碎机、混合制粒机、微丸包衣流化床、摇摆式颗粒机、胶囊填充机、全自动提升混合机、压片机、包衣机、热熔挤出机、搪瓷缓冲罐、洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、配液系统、洗封灌联动线、冻干系统。
主要监视和测量设备：电子天平、水分仪、氧分析仪、智能崩解仪、脆碎度检查仪等
安全环保设备：F8 袋式中效过滤器、袋式除尘器+CO 催化燃烧装置+二级水喷淋+25m 高空排放、碱喷淋+除雾+活性炭吸附+25m 高空排放、污水处理站、警示牌、灭火器、消防栓等
特种设备：压力容器、电梯、起重机械，场内机动车 5 台（叉车 4 台，观光车 1 台），压力管道，均有有效期内检验报告。
提供设备清单和计量检测设备设施、公用工程、环保工程等，能满足生产经营的需要。

2）人员及能力、意识：

查见公司 2024 年度培训计划，培训内容有管理制度、法规、质量、文化、管理是工具、安全环保等共计 182 项培训计划，查见相关培训记录：2024 年 5 月进行的如冻干粉针剂 1 号车间进行的药品生产质量管理培训、

2024.6.24 安全环保部进行的有关应急救援与事故案例、消防知识培训评价表、2024.4.26 QC 危化品泄露事故应急演练培训评价表，新员工入厂三级教育培训记录，均能提供

对在岗人员岗位升职培训档案，如 2024.8.1 沈秋萍，已完成上岗前的全部评估与确认并合格，可从事 QC 部门组长（成品）岗位。上岗项目：渗透压摩尔浓度等，对各项目进行培训后发放员工上岗证。

特种作业人员：有危险化学品从业人员安全合格证、电工证、压力容器操作证

翁吴英，压力容器操作证，有效期至 2027.2.9

郑鹏，低压电工证，有效期至 2026.6.16

董娜，危险化学品从业人员安全合格证，有效期止 2027.12.30

李鑫，高压电工证，有效期至 2026.12.31

吴敏，特种设备安全管理员证，有效期至 2027.9.16

现场询问 QA 质量管理体系内审员，对内部审核标准要求了解、掌握不全面，质量管理体系内部审核不充分。已提出书面问题。

3）信息沟通：

策划了《信息交流、参与和协商管理规程 Y-MSD-QA-M-007》，明确内、外部信息交流的要求，符合要求。

在体系运行中，主要通过口头、电话、微信、办公会议、内部 OA 小程序等方式进行内部沟通。

对外部相关方（主管部门、员工及安全事务代表、来访客人等）进行信息的交流方式：通过文件接收、现场交流、上网、施加影响等方式沟通协商。公司入厂有告知函、纪律及注意事项；来访人员公司对接人员全程陪同，各项要求当面对接清楚；

各区域有警示安全、环保标语，提醒时时注意，按要求执行。

目前主要是与供方通过合同就采购产品的环境职业健康安全方面的要求进行沟通；同时将公司的环境职业健康安全方面的承诺、要求、环境因素、危险源以及注意事项以告知书的形式通告相关方；对危废处理方沟通运输及处理等事项。

4）文件化信息的管理：

编制并执行制度有：文件管理规程、药品生产场地管理文件、记录管理规程、检验记录及检验报告管理规程。公司策划了文件化管理体系，分质量管理体系、环境安全管理体系，包括以下层次：

管理手册

质量管理手册 Y-QM-01 版本号：6.0，修订后生效日期为 2024 年 5 月 15 日，由总经理批准（含方针、目标）

环境、职业健康安全管理手册 Y-MSD-HS-M-017 版本号：4.0，修订后生效日期为 2024 年 5 月 15 日，由总经理批准（含方针、目标）

质量管理、环境、职业健康安全管理制度汇编，包括：药品注册备案管理规程、职业健康管理规程、重大危险源管理规程、质量检测中心实验环境管理规程、劳动保护用品管理规程、人员培训管理规程、大气污染防治控制规程、水污染防治规程、噪声污染控制规程等。

作业文件或操作规格汇编

体系运行及质量、环境和职业健康安全控制记录。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有包括收集的相关法律法规、技术标准：

公司文件审核、批准、受控、发放、回收、作废通过 dms 系统进行管理。

抽查有 质量手册管理手册均经过审核、批准，电子发放记录，通过开放查阅权限形式完成，发放时间为 2024 年 5 月 15 日；对应旧版本文件相关人员无法再查看，需要留保参考的只有管理人员有权限查阅；作废文件系统中无法查看到。

涉及各现场作业文件、安全操作规程、标准作业操作规程纸质形式下发到现场，用塑料文件夹定置挂放，方便查阅，保存完好，状态受控。

外来文件主要通过培训或会议、自学形式进行。

管理体系文件管理基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）

E：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂药品的设计和生产（资质许可范围内）所涉及场所的相关职业安全健康管理活动

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，（江苏海岸药业有限公司）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，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:汪桂丽、张磊、单迎珍

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的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。