

项目编号：20948-2024-QEOEnMS

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：沧州那瑞化学科技有限公司

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）：李丽英

审核组员（签字）：徐红英，赵艳敏，陈文阁，王磊，李健，张会立

报告日期：2024年12月15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，不向第三方泄露。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：李丽英

组员：徐红英 陈文阁 赵艳敏 张会立 王磊 李健



受审核方名称：

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	李丽英	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员 EnMS:审核员	2024-N1QMS-5021820 2024-N1EMS-5021820 2023-N1OHSMS-5021820 2023-N1EnMS-4021820	Q:12.05.04 E:12.05.04 O:12.05.04 EnMS:2.3
B	徐红英	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员 EnMS:审核员	2024-N1QMS-4034524 2022-N1EMS-3034524 2022-N1OHSMS-3034524 2024-N1EnMS-1034524	Q:12.05.04 E:12.05.04 O:12.05.04 EnMS:2.3
C	陈文阁	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员 EnMS:审核员	2023-N1QMS-5034532 2024-N1EMS-4034532 2024-N1OHSMS-4034532 2024-N1EnMS-1034532	Q:12.05.04 E:12.05.04 O:12.05.04 EnMS:2.3
D	张会立	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员 EnMS:审核员	2024-N1QMS-2266103 2023-N1EMS-1266103 2023-N1OHSMS-1266103 2024-N1EnMS-1266103	
E	赵艳敏	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员 EnMS:审核员	2023-N1QMS-1299359 2023-N1EMS-1299359 2023-N1OHSMS-1299359 2023-N1EnMS-1299359	Q:12.05.04 E:12.05.04 O:12.05.04 EnMS:2.3
F	王磊	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-3214494 2022-N1EMS-3214494 2022-N1OHSMS-3214494	Q:12.05.04 E:12.05.04 O:12.05.04
G	李健	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1337093 2024-N1EMS-1337093 2024-N1OHSMS-1337093	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	许淑芳/龚倩文/张建港/霍吉林/杨姗姗/ 王旭/侯利民	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、内部审计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, 能源管理体系**）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,

EnMS: GB/T 23331-2020/ISO 50001 : 2018; RB/T114-2023

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：管理体系审核计划（通知）书；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国民法典、国家危险废物名录、食品生产许可管理办法、食品生产许可审查通则、仓库防火安全管理规则、消防监督检查规定、河北省消防条例、河北省安全生产应急管理规定、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省环境保护条例、河北省水污染防治条例、河北省突发事件应对条例、河北省安全生产条例、药品生产质量管理规范等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及能源所适用的标准：《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）表1中1小时平均浓度限值二级标准；《环境影响评价技术导则-大气导则》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值；《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准；《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》：（GB36600-2018）表1中建设用地土壤污染风险筛选值（第二类用地）；《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中标准要求；《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表1中医药制造业排放标准；《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）



表 2 中其他行业大气污染物浓度限值；《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008），《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中二级标准；《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类及 4 类标准；《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；GB2589 综合能耗计算通则、GB17167-2006 用能单位能源计量器具配备和管理通则、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》，企业产品标准如：α-氨基-2-氧代-3-吡咯烷丙酰胺盐酸盐执行 Q/CNR 15-2023-2023；(1R, 2S, 5S)-6, 6-二甲基-3-氮杂双环[3, 1, 0] 己基-2-羧酸甲酯盐酸盐执行 Q/CNR 14-2023-2023 等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年12月13日 上午至2024年12月15日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年3月1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：酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）

E：酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及场所的相关环境管理活动

O：酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及场所的相关职业健康安全活动

EnMS：酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及的能源管理活动

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：沧州渤海新区临港经济技术开发区天津大道 9 号

办公地址：沧州渤海新区临港经济技术开发区天津大道 9 号

经营地址：沧州渤海新区临港经济技术开发区天津大道 9 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）：有

项目名称：沧州那瑞化学科技有限公司年产 120 吨医药中间体项目

工程性质：新建

施工地址信息：沧州渤海新区临港经济技术开发区天津大道 9 号

开工和竣工时间：2024 年 4 月开工，2025 年 7 月完工。

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 12 月 12 日 8: 30-2024 年 12 月 12 日 12: 30 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：

生产过程控制，产品分析，顾客满意等

环境因素识别、重要环境因素的管理方案及控制，环境应急准备及响应，环境运行控制等

危险源辨识，不可接受风险的控制，安全应急准备及响应，职业健康安全运行控制、现场作业管理等
能源评审、主要能源使用、能源绩效参数及能源基准的确定和评审、运行控制等

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（2）项，涉及部门/条款:质量保证部 QE0En9.2 条款、EHS 部 O8.1 条款。4 个观察项。

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 12 月 30 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 12 月 15 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

质量关键过程控制、产品分析、现场管理。

环境因素识别、重要环境因素的管理方案及控制，环境运行控制，化学品管理等

危险源辨识，不可接受风险的控制，安全应急准备及响应，职业健康安全运行控制，化学品管理等

能源评审、主要能源使用、能源绩效参数及能源基准的确定和评审、运行控制等

3) 本次审核发现的正面信息：

——该公司质量/环境/职业健康安全和能源管理体系能够持续有效运行，体系运行以来未发生相关方处罚和违规；

——相关运行控制保持较好；

——识别了质量活动相关过程，包括特殊过程和关键过程，建立了过程控制要求，并按照过程对采购、生产、检验等进行了控制；

——完成了环境因素/危险源识别，并对重要环境因素/不可接受风险的有效控制。完成了初始能源评审报告，能源绩效参数和能源基准的确定和评审，控制过程有效；

——完成了质量/环境/职业健康安全和能源管理体系的内审，并针对发现的不符合进行了整改，企业内审的问题无重复出现；本次审核发现的不符合企业正在按照协商的时间落实整改；



- 完成了质量/环境/职业健康安全和能源管理体系的管理评审；针对管理评审的问题制定的控制措施；
- 相关资质保持有效；
- 资源（人、财、物）充分，能保证质量/环境/职业健康安全和能源方针和目标指标及管理方案的实现；
- 目标指标的实现情况：2024年1-3季度质量/环境/职业健康安全指标已完成。。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业已建立了质量/环境/职业健康安全管理体系和能源管理体系，管理层对管理体系运行和认证活动非常重视，管理人员对质量/环境/职业健康安全和能源标准、质量/环境/职业健康安全和能源管理体系文件经过培训和运行，运用控制基本有效，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核的方法及需要控制审核的关键步骤运用基本熟练，能够自我发现问题、解决问题，质量/环境/职业健康安全/能源管理体系的风险机制、PDCA过程管理等应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：

暂无

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：2003年3月7日；体系实施时间：2024年3月1日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照：

排污许可证：证书编号:911309317468832254002R,有效期限:自2024年02月22日至2029年02月21日止；
发证日期:2024年02月22日

企业的重大危险源为液氨储罐，为三级重大危险源。提供重大危险源备案证，备案编号：证号:(沧)安监重
备证字[2022JJWH0312

3) 审核范围内覆盖员工总人数：230人。体系覆盖人数230人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

倒班。三班两倒和倒班时间 8：00-20：00；20：00-8：00

4) 范围内产品/服务及流程：

- (1) 左乙拉西坦中间体 L-2-氨基丁酰胺盐酸盐：原材料—萃取加成—水解—成盐—中和—烘干
- (1) 达格列净中间体：5-溴-2-氯苯基-4'-乙氧基二苯甲酮：原材料—酰化—傅克—萃取—烘干
- (2) 沙格列汀中间体（1S,3S,5S）-3-（氨基羰基）-2-氮杂双环[3.1.0]己烷-2-甲酸叔丁酯：原料—乙酯化反应—上保护—还原消除反应—关环反应—水解反应—酰胺化反应
- (3) 维格列汀中间体 L-脯氨酰胺：原辅材料—酯化—胺化—精制
- (4) 维格列汀中间体 1-氨基-3-羟基金刚烷：原辅材料—水解—离心
- (5) 维格列汀中间体 2-(S)-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯：原辅材料—过酰化—脱水—萃取分液—减压浓缩
- (6) 利拉利汀中间体(R)-N-叔丁氧羰基哌啶：原辅材料—羰基化—浓缩—离心烘干



- (7) 利拉利汀中间体 8-溴-7-(2-丁炔)-3,7-二氢-3-甲基-1H-嘌呤-2,6-二酮：原辅材料—环合—溴代—取代
- (8) 利拉利汀中间体 2-氯甲基-4-甲基噻唑啉：原辅材料—合环—离心—水洗—烘干
- (9) 利拉利汀中间体 1-溴-2-丁炔：原辅材料—加成—溴代
- (10) 坎格列净中间体 2-(2-甲基-5-溴苄基)-5-(4-氟苯)噻吩：原辅材料—付克酰基化—还原
- (11) 吡格列酮中间体 甲基-2-溴-3-[4-[2-(5-乙基-2-吡啶基)乙氧基]苯基]丙酸盐：原辅材料—醚化—还原—重氮化
- (12) 吡格列酮中间体亚氨基噻唑烷：原辅材料—合环—水洗
- (13) 格列美脲中间体 4-[2-(3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)乙基]-苯磺酰胺：原辅材料—磺化—胺化
- (14) 格列美脲中间体 3-乙基-4-甲基-1-乙酰基-3-吡咯啉-2-酮：原辅材料—氢化
- (15) 多奈哌齐中间体 5,6-二甲氧基茛菪酮：原辅材料—过脱水反应
- (16) 多奈哌齐中间体 4-醛基吡啶：原辅材料—还原—氧化
- (17) 多奈哌齐中间体 1-苄基-4-哌啶甲醛：原辅材料—还原—氧化

三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

公司2024年3月1日发布实施了质量环境职业健康安全和能源管理手册中，明确了与目标和战略方向相关并影响其实现质量、环境、职业健康安全和能源管理体系预期结果的各种外部和内部因素。编制了《组织环境分析控制程序》；提供2024年3月1日形成了组织环境识别表；确定了内部因素：包括：组织总体表现，包括财务因素；资源因素，基础设施、过程运行环境、组织的知识；人力因素，人员能力、组织文化、工会谈判和协议；运营因素，生产过程、生产或交付能力、QE0En管理体系绩效、顾客及相关方的评价；组织治理相关因素，如决策的规则和程序及组织架构。外部因素包括：宏观经济因素、社会因素，政治因素，技术因素，影响工作环境的因素等。

企业的管理方针：科技先导，用户至上，诚信为本，互利双赢/预防污染，达标排放，综合治理，保护环境/以人为本，安全第一，预防为主，健康身心/强化意识，节约能源，合理使用，绿色生产

经确认该组织的产品运输、检验设备校准、第三方检测、消防设备设施维护保养。

理解相关方的需求和期望：企业确定管理体系有关的相关方包括：顾客；市场监督管理局、税务局、发改委、环保局、消防大队等；上游客户、投标单位等；供应链中的设备供应方、产品原材料供应方要求等。

经与总经理沟通了解：顾客的需要和期望：产品质量保证、价格合理、使用环保安全材料、产品节能环保、按期送达等；

员工的需求和期望：在安全和健康的工作环境下，不受伤害，及时发放工资及防护用品；

政府机构：遵纪守法、依法纳税、节能环保、低碳排放；无社区或居民投诉，企业按要求对人员（含外来人员）进行防护，对内部职工，外来人员及车辆的管理均符合当地防护要求等；

公司周边无居民、社区等：不扰民，生产设备全部在厂房内，厂界噪声小，不影响正常生活、有社会可接受的绩效、诚实和诚信等。

通过识别周边环境的需求期望，公司将安全环保、节能减排纳入自己的合规性义务进行管理。并作为公司的目标指标加以控制。

应对风险和机遇的措施：目前公司管理体系风险主要有以下方面：单位产品综合能耗、市场需求决定公司的产品产量、人才流失、地方政府的安全压力、环保形式等问题。



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，及时作出相应的调整，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。

公司质量、环境、职业健康安全和能源目标指标：

部门		目标	一季度	二季度	三季度
公司	质量目标	出厂产品合格率100%；	100%	100%	100%
		进厂原辅材料质量合格率99%	100%	100%	100%
		生产产品中间控制合格率99%	100%	100%	100%
		产品销售用户满意率95%。	99%		
	环境目标、指标	固体废弃物处理有效率100%；	100%	100%	100%
		噪声、废气、废水排放达标；	达标排放		
	职业健康安全目标	火灾、爆炸事故为零；	0	0	0
		职业病事故为0	0	0	0
		重伤事故为0	0	0	0
	能源目标	同等条件下能源消耗逐年降低（单位产品综合能耗）	2024年1-10月完成7.4540kgce/kg，比2023年11.11723kgce/kg大幅降低		

2024年1-3季度质量、环境、职业健康安全和能源目标指标已完成；

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职业健康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）

一、生产过程质量控制：。

- (2) 左乙拉西坦中间体 L-2-氨基丁酰胺盐酸盐：原材料—萃取加成—水解—成盐—中和—烘干
- (1) 达格列净中间体：5-溴-2-氯苯基-4'-乙氧基二苯甲酮：原材料—酰化—傅克—萃取—烘干
- (2) 沙格列汀中间体（1S,3S,5S）-3-（氨基羰基）-2-氮杂双环[3.1.0]己烷-2-甲酸叔丁酯：原料—乙酯化反应—上保护—还原消除反应—关环反应—水解反应—酰胺化反应
- (3) 维格列汀中间体 L-脯氨酰胺：原辅材料—酯化—胺化—精制
- (4) 维格列汀中间体 1-氨基-3-羟基金刚烷：原辅材料—水解—离心
- (5) 维格列汀中间体 2-（S）-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯：原辅材料—过酰化—脱水—萃取分液—减压浓缩
- (6) 利拉利汀中间体(R)-N-叔丁氧羰基哌啶：原辅材料—羰基化—浓缩—离心烘干
- (7) 利拉利汀中间体 8-溴-7-（2-丁炔）-3,7-二氢-3-甲基-1H-嘌呤-2,6-二酮：原辅材料—环合—溴代—取代
- (8) 利拉利汀中间体 2-氯甲基-4-甲基喹啉：原辅材料—合环—离心—水洗—烘干
- (9) 利拉利汀中间体 1-溴-2-丁炔：原辅材料—加成—溴代
- (10) 坎格列净中间体 2-(2-甲基-5-溴苄基)-5-(4-氟苯)噻吩：原辅材料—付克酰基化—还原
- (11) 吡格列酮中间体 甲基-2-溴-3-[4-[2-（5-乙基-2-吡啶基）乙氧基]苯基]丙酸盐：原辅材料—醚化—还原—重氮化



(12) 吡格列酮中间体亚氨基噻唑烷：原辅材料—合环—水洗

(13) 格列美脲中间体 4-[2-(3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)乙基]-苯磺酰胺：原辅材料—磺化—胺化

(14) 格列美脲中间体 3-乙基-4-甲基-1 乙酰基-3-吡咯啉-2- 酮：原辅材料—氢化

(15) 多奈哌齐中间体 5,6-二甲氧基茛菪酮：原辅材料—过脱水反应

(16) 多奈哌齐中间体 4-醛基吡啶：原辅材料—还原—氧化

(17) 多奈哌齐中间体 1-苄基-4-哌啶甲醛：原辅材料—还原—氧化

(二) 生产和服务的提供过程

产品/服务的名称：包装酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）；

产品和服务的要求：生产作业指导书、工艺流程、公司三级文件、检验文件汇编等；

产品和服务的接收准则：

——原材料接收标准：符合公司三级文件、客户订单要求、作业指导书、检验文件汇编等；

——过程产品放行标准：企业标准、客户合同/订单要求、作业指导书等；

——成品执行标准：产品没有国标，只有企业标准：Q/CNR 15-2023-2023《α-氨基-2-氧代-3-吡咯烷丙酰胺盐酸盐》Q/CNR 14-2023-2023《(1R,2S,5S)-6,6-二甲基-3-氮杂双环[3,1,0] 己基-2-羧酸甲酯盐酸 Q/CNR12-2022《1,3-二甲基金刚烷》Q/130900CNR08-2021《L-脯氨酸》Q/130900CNR07-2021《2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯》Q/130900CNR10-2021《2-[(5-溴-2-甲基苯基)甲基]-5-(4-氟苯基)噻吩》Q/130900CNR09-2021《(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯》Q/130900CNR11-2021《2-氯甲基-4-甲基喹啉》Q/CNR 05-2020《利拉利汀中间体 (R) -3-Boc-氨基哌啶》Q/CNR 04-2019《特利利汀中间体 (2S) -4-氧代-2-(3-噻唑烷基羰基)-1-吡咯烷羧酸叔丁酯》Q/CNR02-2017《西他列汀中间体 2,4,5-三氟苯乙酸》Q/CNR03-2017《(S)-2-氨基丁酰胺盐酸盐》Q/CNR01-2017《多奈哌齐中间体 4-吡啶甲醛》、计量器具定期进行校准等；

所需的资源：受过培训的人员、生产加工设备和工具、检验设备、生产场所等；

过程策划证据：产品生产工艺流程图、作业指导书、运行证据等

产品和服务符合要求的证据：原料验收、产品放行、客户订单接受、产品交付等

该企业生产部下设 3 个车间分别是 1209 车间、2003 车间、2013 车间，

其中酰胺类化合物（3 种）包括：左乙拉西坦中间体 L-2-氨基丁酰胺盐酸盐、沙格列汀中间体（1S,3S,5S）-3-(氨基羰基)-2-氮杂双环[3.1.0]己烷-2-甲酸叔丁酯、维格列汀中间体 L-脯氨酸

含氮杂环化合物（9 种）包括：维格列汀中间体 2-(S)-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯、利拉利汀中间体(R)-N-叔丁氧羰基哌啶、利拉利汀中间体 8-溴-7-(2-丁炔)-3,7-二氢-3-甲基-1H-嘌呤-2,6-二酮、利拉利汀中间体 2-氯甲基-4-甲基喹啉、吡格列酮中间体甲基-2-溴-3-[4-[2-(5-乙基-2-吡啶基)乙氧基]苯基]丙酸盐、吡格列酮中间体亚氨基噻唑烷、格列美脲中间体 3-乙基-4-甲基-1 乙酰基-3-吡咯啉-2- 酮、多奈哌齐中间体 4-醛基吡啶、多奈哌齐中间体 1-苄基-4-哌啶甲醛

苯环类化合物（3 种）包括：达格列净中间体 5-溴-2-氯苯基-4'-乙氧基二苯甲酮、格列美脲中间体 4-[2-(3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)乙基]-苯磺酰胺、多奈哌齐中间体 5,6-二甲氧基茛菪酮、

含卤素有机化合物（2 种）包括：利拉利汀中间体 1-溴-2-丁炔、坎格列净中间体 2-(2-甲基-5-溴苄基)-5-(4-氟苯)噻吩



醇类化合物(1种)包括:维格列汀中间体 1-氨基-3-羟基金刚烷

主要生产流程包括:

1209 车间:左乙拉西坦中间体 L-2-氨基丁酰胺盐酸盐:原材料—萃取加成—水解—成盐—中和—烘干

2013 车间:

(1) 达格列净中间体:5-溴-2-氯苯基-4'-乙氧基二苯甲酮:原材料—酰化—傅克—萃取—烘干

(2) 沙格列汀中间体 (1S,3S,5S)-3-(氨基羰基)-2-氮杂双环[3.1.0]己烷-2-甲酸叔丁酯:原料—乙酯化反应—上保护—还原消除反应—关环反应—水解反应—酰胺化反应

2003 车间:

(1) 维格列汀中间体 L-脯氨酰胺:原辅材料—酯化—胺化—精制

(2) 维格列汀中间体 1-氨基-3-羟基金刚烷:原辅材料—水解—离心

(3) 维格列汀中间体 2-(S)-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯:原辅材料—过酰化—脱水—萃取分液—减压浓缩

(4) 利拉利汀中间体(R)-N-叔丁氧羰基哌啶:原辅材料—羰基化—浓缩—离心烘干

(5) 利拉利汀中间体 8-溴-7-(2-丁炔)-3,7-二氢-3-甲基-1H-嘌呤-2,6-二酮:原辅材料—环合—溴代—取代

(6) 利拉利汀中间体 2-氯甲基-4-甲基喹唑啉:原辅材料—合环—离心—水洗—烘干

(7) 利拉利汀中间体 1-溴-2-丁炔:原辅材料—加成—溴代

(8) 坎格列净中间体 2-(2-甲基-5-溴苄基)-5-(4-氟苯)噻吩:原辅材料—付克酰基化—还原

(9) 吡格列酮中间体甲基-2-溴-3-[4-[2-(5-乙基-2-吡啶基)乙氧基]苯基]丙酸盐:原辅材料—醚化—还原—重氮化

(10) 吡格列酮中间体亚氨基噻唑烷:原辅材料—合环—水洗

(11) 格列美脲中间体 4-[2-(3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-甲酰胺基)乙基]-苯磺酰胺:原辅材料—磺化—胺化

(12) 格列美脲中间体 3-乙基-4-甲基-1-乙酰基-3-吡咯啉-2-酮:原辅材料—氢化

(13) 多奈哌齐中间体 5,6-二甲氧基茛菪酮:原辅材料—过脱水反应

(14) 多奈哌齐中间体 4-醛基吡啶:原辅材料—还原—氧化

(15) 多奈哌齐中间体 1-苄基-4-哌啶甲醛:原辅材料—还原—氧化

抽查某月生产计划:包括产品系列品名、生产数量(KG)、售价(含税)、原料(不含税)、料成本、计划产值、原料占比、生产车间、车间产值等。

——1209 车间:

1) SAMA 项目计划产量 45000kg;

——2003 车间:

DAPB 项目计划产量 800kg;

DOND7 项目计划产量 250kg;

EDOE 项目计划产量 600kg;

CANA 项目计划产量 1050kg; (根据订单情况生产)



PAEE 项目计划产量 10000kg：（原料预计 5 月 10 日到货）

LINB 项目计划产量 850kg：

2003 车间计划产值 417.2 万元。（CANA、LINB 为 2013 和 2003 车间共产项目）

由于企业的保密要求，生产过程控制略。

企业无需确认过程，关键过程控制符合要求。

（三）产品生产过程的监视测量控制

1. 抽取酰胺类化合物的 SAMA 产品，包括原料进厂、生产过程控制、产品出厂检验记录、产品批评价放行书等记录：

原料检验：

SAMA 的原料为 2034、2122、1067、1001、1024、2000、2008、2011、2028、2029 等，每个原料都带有供应商确认表，带有厂家出厂时的检验报告，企业通过采样分析，与接受标准进行比较，判定是否合格。

抽 2034 原料，检验项目包括：外观、鉴别、纯度，结论：符合 SOP-YB2034.04 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.6.25。

抽 2122 原料，检验项目包括：外观、鉴别、含量，结论：符合 SOP-YB2122.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.3.15。

抽 1067 原料，检验项目包括：外观、ee 值、干燥失重、炽灼残渣、含量，结论：符合 SOP-YB1067.03 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.6.29。

抽 1001 原料，检验项目包括：外观、鉴别、碳酸钠、含量，结论：符合 SOP-YB1001.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.6.10。

另查其他原料检验报告，符合要求。

中间过程检验：

提供 SAMA 批生产记录，包括品名、生产批号、批开始时间、批结束时间、生产日期、重量、记录人、车间、生产部、质量保证等部门签字。

抽批号为 SAMA-16-(01-03)-709 批生产记录，品名：SAMA，批号：SAMA-16-(01-03)-709，批开始时间：2024.7.22，批结束时间：2024.7.29，生产日期：2024.7.29，重量：386.5kg，记录人：尹元兴 2024.7.22，车间：侯利民 2024.7.30，生产部：侯利民 2024.7.30，质量保证部：李卫明 2024.7.30。

中控 I：原料正丙醛残留 $<2\%$ ，实际检测值：0.08%，符合要求，操作人：孙洪松，复核人：王树齐，2024.7.22；

中控 II：上步物料残留 $<2\%$ ，实际检测值：0.58%，符合要求，操作人：尹元兴，复核人：王加祥，2024.7.24；

中控 III：ee 值 $>98\%$ ，实际检测值：99.4%，符合要求，操作人：孙洪松，复核人：王树齐，2024.7.24；

均按策划内容进行了检验，符合策划的要求。

成品检验：

抽 SAMA 成品报告单

品名：SAMA，批号：SAMA-2407152，

SAMA 的成品出厂检验包括《成品出厂检验报告》、《成品请验单》、《成品通用检验记录》、《反应罐



清洗记录》、《产品批包装记录》、《产品批评价放行书》等记录。

成品出厂检验报告包括：产品名称、包装规格、批号、数量、生产日期、报告日期、检验日期、及检验依据、检验项目、接受标准、检验结果、报告人、复核人、批准人等信息。

抽 2024.8.25 成品报告单，品名：SAMA，包装规格：NA，批号：SAMA-202407152,数量：386.5kg，生产日期：2024.07.29，报告日期：2024.8.25，检验日期：2024.08.22，检验依据：1003 客户标准，检验项目：外观、鉴别、溶解度、干燥失重、炽灼残渣、盐酸含量、有关物质、异构体、含量、溶剂残留，结论：符合 I003 客户标准，有报告人、复核人、批准人签字。

查看成品请验单，品名：SAMA，成品批号：SAMA-202407152,生产日期：2024.07.29，数量：386.5kg，请验日期：2024.8.22，取样人：曹亚娟，检验标准：I003 客户标准。

查看成品通用检验记录，品名：SAMA，批号：SAMA-202407152,批数量：386.5kg，生产日期：2024.07.29，检验标准：I003 客户标准。每个检测项目都有测试过程、测试结果、测试结论，有检验人、复核人签字，符合要求。

查看反应罐清洗记录，有产品名称、清洗过程、清洗效果评价、结果记录、结论等，抽 2024.7.23 清洗记录，产品名称：SAMA，结论：符合要求，操作人：尹元兴，日期：2024.7.23。

查看产品批包装记录，产品名称：SAMA，产品批号：SAMA-202407152,生产车间：1209 车间，包装日期：2024.8.27。

查看产品批评价放行书，品名：SAMA，成品批号：SAMA-202407152,生产日期：2024.07.29，批量：386.5kg，评价内容：符合性、批生产、批检验、变更、偏差、工艺验证、清洁验证，产品放行责任人：李卫明，日期：2024.8.27。

2.抽取含氮杂环化合物的 LINB 产品，包括原料进厂、生产过程控制、产品出厂检验记录：

原料检验：

LINB 的主要原料为 1156、2016、2112、2000、2008、1017、1063、2031、1001、2028 等，每个原料都带有供应商确认表，带有厂家出厂时的检验报告，企业通过采样分析，与接受标准进行比较，判定是否合格。

抽 1156 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度，结论：符合 SOP-YB1156.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.8.14。

抽 2028 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度、单杂，结论：符合 SOP-YB2028.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.8.31。

抽 1001 原料，检验项目包括：外观、鉴别、碳酸钠、含量，结论：符合 SOP-YB1001.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.6.10。

抽 2008 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度、单杂，结论：符合 SOP-YB2008.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.8.14。

查其他原料的检验报告，符合要求。

中间过程检验：

提供 LINB 批生产记录，包括品名、生产批号、批开始时间、批结束时间、生产日期、重量、记录人、车间、生产部、质量保证等部门签字。

抽批号为 LINB-240901 批生产记录，品名：LINB，批号：LINB-240901，批开始时间：2024.9.22，批结束时间：2024.9.28，生产日期：2024.9.28，重量：91.4kg，记录人：孙洪松 2024.9.22，车间：朱建杰 2024.9.28，



生产部：侯利民 2024.9.28，质量保证部：李卫明 2024.9.28。

检测项目及质量指标：1156 残留 \leq 2%，实际检测结果符合要求，操作人：孙洪松，日期：2024.9.22，复核人：尹元兴，日期：2024.9.22。

按策划内容进行了检验，符合策划的要求。

成品检验：

抽 LINB 成品报告单，品名：LINB，批号：LINB-240901，

LINB 的成品出厂检验包括《成品出厂检验报告》、《成品请验单》、《成品通用检验记录》、《反应罐清洗记录》、《产品批包装记录》、《产品批评价放行书》等记录。

成品出厂检验报告包括：产品名称、包装规格、批号、数量、生产日期、报告日期、检验日期、检验依据、检验项目、接受标准、检验结果、报告人、复核人、批准人等信息。

抽 2024.10.01 成品报告单，品名：LINB，包装规格：NA，批号：LINB-240901，数量：91.4kg，生产日期：2024.09.28，报告日期：2024.10.01，检验日期：2024.09.29，检验依据：1098 客户标准，检验项目：外观、鉴别、溶解性、水分、比旋度、有关物质、含量、干燥失重、熔点、溶剂残留，结论：符合 1098 客户标准，报告人：王志友，复核人：何文会，批准人：李卫明，日期：2024.10.1。

查看成品请验单，品名：LINB，成品批号：LINB-240901，生产日期：2024.09.28，数量：91.4kg，请验日期：2024.9.29，取样人：张强，检验标准：1098 客户标准。

查看成品通用检验记录，品名：LINB，批号：LINB-240901，批数量：91.4kg，生产日期：2024.09.28，检验标准：1098 客户标准。每个检测项目都有测试过程、测试结果、测试结论，有检验人、复核人签字，符合要求。

查看反应罐清洗记录，有产品名称、清洗过程、清洗效果评价、结果记录、结论等，抽 2024.9.23 清洗记录，产品名称：LINB，结论：符合要求，操作人：孙洪松，日期：2024.9.23。

查看产品批包装记录，产品名称：LINB，产品批号：LINB-M240901，生产车间：1209 车间，包装日期：2024.10.1。

查看产品批评价放行书，品名：LINB，批号：LINB-M240901，生产日期：2024.09.30，批量：135.81kg，评价内容：符合性、批生产、批检验、变更、偏差、工艺验证、清洁验证，产品放行责任人：李卫明，日期：2024.10.1。

另查 EDOD、VIDA 产品的原材料检验、中间控制和出厂检验，符合要求。

3.抽取苯环环化化合物的 DAPB 产品，包括原料进厂、生产过程控制、产品出厂检验记录：

原料检验：

DAPB 产品的主要原料为 DAPE、2028、2030、2124、1099、2180、2000、2027、1074、1104、2121、2049 等，每个原料都带有供应商确认表，有厂家出厂时的检验报告，企业通过采样分析，与接受标准进行比较，判定是否合格。

抽 DAPE 原料，检验项目包括：外观、水分、炽灼残渣、纯度、最大单杂、2,5 二氯苯甲酸、溶残，结论：符合 SOP-YBDAPE.02 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.9.3。

抽 2028 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度、单杂，结论：符合 SOP-YB2028.05 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.8.31。

抽 2000 原料，检验项目包括：总大肠菌群、大肠埃希氏菌、菌落总数、砷、镉、铅、汞、氰化物、硝酸盐、三氯甲烷等，结论：符合 GB5749-2022 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.8.30。



查其他原料的检验，符合要求。

中间过程检验：

提供 DAPB 批生产记录，包括品名、生产批号、批开始时间、批结束时间、生产日期、重量、记录人、车间、生产部、质量保证等部门签字。

抽批号为 DAPB-241007 批生产记录，品名：DAPB，批号：DAPB-241007，批开始时间：2024.10.2，批结束时间：2024.10.12，生产日期：2024.10.12，重量：66.8kg，记录人：张金政 2024.10.02，车间：杨林 2024.10.12，生产部：侯利民 2024.10.12，质量保证部：李卫明 2024.10.12。

按工艺条件进行控制，确保产品质量符合要求。

成品检验：

抽 DAPB 成品报告单，品名：DAPB，批号：DAPB-241007，

DAPB 的成品出厂检验包括《成品出厂检验报告》、《成品请验单》、《成品通用检验记录》、《反应罐清洗记录》、《产品批包装记录》、《产品批评价放行书》等记录。

成品出厂检验报告包括：产品名称、包装规格、批号、数量、生产日期、报告日期、检验日期、检验依据、检验项目、接受标准、检验结果、报告人、复核人、批准人等信息。

抽 2024.10.15 成品报告单，品名：DAPB，包装规格：NA，批号：DAPB-241007，数量：66.8kg，生产日期：2024.10.12，报告日期：2024.10.15，检验日期：2024.10.13，检验依据：P005 客户标准，检验项目：外观、鉴别、水分、有关物质、含量，结论：符合 P005 客户标准，报告人：刘林雪，复核人：滕振英，批准人：何文会，日期：2024.10.15。

查看成品请验单，品名：DAPB，成品批号：DAPB-241007，生产日期：2024.10.12，数量：66.8kg，请验日期：2024.10.13，取样人：张强，检验标准：P005 客户标准。

查看成品通用检验记录，品名：DAPB，批号：241007，批数量：66.8kg，生产日期：2024.10.12，检验标准：P005 客户标准。每个检测项目都有测试过程、测试结果、测试结论，有检验人、复核人签字，符合要求。

查看反应罐清洗记录，有产品名称、清洗过程、清洗效果评价、结果记录、结论等，抽 2024.10.3 清洗记录，产品名称：DAPB，结论：符合要求，操作人：赵长青，日期：2024.10.3。

查看产品批包装记录，产品名称：DAPB，产品批号：DAPB-241007，生产车间：2013 车间，包装日期：2024.10.17。

查看产品批评价放行书，品名：LINB，批号：LINB-M240901，生产日期：2024.09.30，批量：135.81kg，评价内容：符合性、批生产、批检验、变更、偏差、工艺验证、清洁验证，产品放行责任人：李卫明，日期：2024.10.1。

另查苯环类化合物（GLMN1）产品的原材料检验、中间控制和出厂检验，符合要求。

4.抽取含卤素有机化合物的 CAND 产品，包括原料进厂、生产过程控制、产品出厂检验记录：

原料检验：

CAND 产品的原料为 5026、2028、1099、2056、2145、2027、2000、2029，每个原料都带有供应商确认表，有厂家出厂时的检验报告，企业通过采样分析，与接受标准进行比较，判定是否合格。

抽 2145 原料，检验项目包括：外观、水分、纯度，结论：符合 SOP-YB2145.02 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2023.5.21。



抽 2027 原料，检验项目包括：外观、鉴别、含量，结论：符合 SOP-YB2027.03 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2023.5.19。

抽 2028 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度，结论：符合 SOP-YB2028.03 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2023.5.29。

查其他原料的检验，符合要求。

中间过程检验：

提供 CAND 批生产记录，包括品名、生产批号、批开始时间、批结束时间、生产日期、重量、记录人、车间、生产部、质量保证等部门签字。

抽批号为 CAND230611 批生产记录，品名：CAND，批号：CAND230611，批开始时间：2023.6.11，批结束时间：2023.6.15，生产日期：2023.6.15，重量：103.6kg，记录人：王玉刚 2023.6.11，车间：韩刚 2023.6.15，生产部：漆定超 2023.6.15，质量保证部：田增财 2023.6.15。

生产过程按工艺条件进行控制，保证产品质量符合要求。

成品检验：

抽 CAND 成品报告单，品名：CAND，批号：CAND230611，

CAND 的成品出厂检验包括《成品出厂检验报告》、《反应罐清洗记录》、《产品批包装记录》、《产品批评价放行书》等记录。

成品出厂检验报告包括：产品名称、包装规格、批号、数量、生产日期、报告日期、检验日期、检验依据、检验项目、接受标准、检验结果、报告人、复核人、批准人等信息。

抽 2024.6.20 成品报告单，品名：CAND，包装规格：NA，批号：CAND230611，数量：103.6kg，生产日期：2023.6.15，报告日期：2023.6.20，检验日期：2023.6.19，检验依据：STP-CAND-01-03 标准，检验项目：外观、水分、纯度、单杂，结论：符合 STP-CAND-01-03 标准，报告人：夏宇，复核人：滕振英，批准人：孟会来，日期：2023.6.20。

查看反应罐清洗记录，有产品名称、清洗过程、清洗效果评价、结果记录、结论等，抽 2023.6.12 清洗记录，产品名称：CAND，结论：符合要求，操作人：王玉刚，日期：2024.6.12。

查看产品批包装记录，产品名称：CAND，产品批号：CAND230611，生产车间：1209 车间，包装日期：2023.7.7。

查看产品批评价放行书，品名：CAND，批号：CAND230611，生产日期：2024.06.15，批量：103.6kg，评价内容：符合性、批生产、批检验、变更、偏差、工艺验证、清洁验证，产品放行责任人：李卫明，日期：2023.7.7。

5.抽取醇类化合物的 CANA 产品，包括原料进厂、生产过程控制、产品出厂检验记录。

原料检验：

CANA 产品的原料为 1168、2049、1138、2141、2142、2046、2000、1019，每个原料都带有供应商确认表，有厂家出厂时的检验报告，企业通过采样分析，与接受标准进行比较，判定是否合格。

抽 1138 原料，检验项目包括：外观、水分、含量，结论：符合 SOP-YB1138.03 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.4.6。

抽 1168 原料，检验项目包括：外观、含量，结论：符合 SOP-YB1168.04 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.6.19。



抽 2046 原料，检验项目包括：外观、鉴别、水分、纯度，结论：符合 SOP-YB2046.04 标准，有报告人、复核人、批准人签字，日期：2024.7.2。

查其他原料的检验报告，符合要求。

中间过程检验：

提供 CANA 批生产记录，包括品名、生产批号、批开始时间、批结束时间、生产日期、重量、记录人、车间、生产部、质量保证等部门签字。

抽批号为 CANA-240801 批生产记录，品名：CANA，批号：CANA-240801，批开始时间：2024.8.17，批结束时间：2024.8.22，生产日期：2024.8.22，重量：203.2kg，记录人：柴海平 2024.8.17，车间：韩刚 2024.8.17，生产部：漆定超 2024.8.22，质量保证部：李卫明 2024.8.22。

生产过程按工艺条件进行控制，保证产品质量符合要求。

成品检验：

抽 CANA 成品报告单，品名：CANA，批号：CANA-240801，

CANA 的成品出厂检验包括《成品出厂检验报告》、《成品请验单》、《成品通用检验记录》、《反应罐清洗记录》、《产品批包装记录》、《产品批评价放行书》等记录。

成品出厂检验报告包括：产品名称、包装规格、批号、数量、生产日期、报告日期、检验日期、检验依据、检验项目、接受标准、检验结果、报告人、复核人、批准人等信息。

抽 2024.9.16 成品报告单，品名：CANA，包装规格：NA，批号：CANA-240801，数量：203.2kg，生产日期：2024.8.22，报告日期：2024.9.16，检验日期：2024.9.11，检验依据：P005 客户标准，检验项目：外观、鉴别、水分、正己烷、四氢呋喃、4-甲基吗啉、三甲基硅烷醇、六甲基二硅氧烷、DPG-2.1、任一单杂、总杂、含量，结论：符合 P005 客户标准，报告人：王志友，复核人：滕振英，批准人：何文会，日期：2024.9.16。

查看成品请验单，品名：CANA，成品批号：CANA-240801，生产日期：2024.8.22，数量：203.2kg，请验日期：2024.9.11，取样人：张强，检验标准：P005 客户标准。

查看成品通用检验记录，品名：CANA，批号：CANA-240801，批数量：203.2kg，生产日期：2024.8.22，检验标准：P005 客户标准。每个检测项目都有测试过程、测试结果、测试结论，有检验人、复核人签字，符合要求。

查看反应罐清洗记录，有产品名称、清洗过程、清洗效果评价、结果记录、结论等，抽 2024.8.21 清洗记录，产品名称：CANA，结论：符合要求，操作人：柴海平，日期：2024.8.21。

查看产品批包装记录，产品名称：CANA，产品批号：CANA-240801，生产车间：1209 车间，包装日期：2024.9.23。

查看产品批评价放行书，品名：CANA，批号：CANA-240801，生产日期：2024.08.22，批量：203.2kg，评价内容：符合性、批生产、批检验、变更、偏差、工艺验证、清洁验证，产品放行责任人：李卫明，日期：2024.9.23。

企业产品无型式检验要求。

（四）顾客满意：企业对顾客是否满意产品的信息进行监视，并编制《顾客满意情况调查表》。

公司于 2024.10.4 对主要客户进行了问卷调查，分别对质量、价格、交货期、服务等内容进行调查，对调查表中各项目进行测算，客户均对相关内容进行了反馈，从统计数据中可以看出，顾客满意度平均分为 98.8% 目标完成。提供《顾客满意度调查分析报告》，对顾客提出的问题进行分析整改，从而提供更加优质高效的服务。符合标准规定要求。



二、环境因素识别、危险源辨识和主要能源使用的确认：

编制《环境因素识别与评价控制程序》其规定内容符合基本标准要求。提供《环境因素识别评价表》；《重要环境因素清单》：重要环境因素：包括固体废弃物的处置、废气的排放、废水的排放、噪声排放、潜在火灾的发生的排放及潜在火灾的发生等，评价基本准确；已制定管理方案；符合要求。

编制《危险源识别及风险评价控制程序》，提供不可接受风险清单包括：2013车间阿拉格列汀生产过程催化加氢反应的火灾爆炸；2013车间鲁拉西酮生产过程冷却系统失控造成火灾爆炸；液氨灌区的液氨泄漏造成火灾爆炸；生产车间各工序接触毒物、粉尘、噪声引起的职业病；各车间工序特殊作业过程造成的火灾爆炸人身伤害等；已制定管理方案；符合要求。

编制《能源评审控制程序》，识别主要能源使用为蒸汽和电，分别占比41.47%和52.91%；公司对电和蒸汽的使用过程进行有效控制，符合要求。

查看现场运行情况：现场运行过程的环境因素/危险源/主要能源使用的识别和重要环境因素/不可接受风险/主要能源使用的控制基本有效。具体情况如下：

- 1) 现场生产区域：生产设备运行正常、现场安全标识明确、管理有序；环保设施运行正常，安全防护到位，主要能源控制有效。
- 2) 相关方施加环境/安全影响：提供有“相关方告知书”及“致相关方的告知书发放登记表”，对甲方、客户、供方等进行了公司管理体系方针、运行控制要求等的传达；告知日期：2028年3月10日。
- 3) 环境/职业健康安全/能源管理资金投入满足环境、职业健康安全和能源管理体系的有效运行。

三、合规义务、法律法规及其他要求、合规评价：

查企业策划了《法律、法规及其它要求管理程序》《合规性评价控制程序》；查合规性评价：2023年08月10日进行了合规性评价，提供了《环境法律法规合规性评价报告》、《能源管理体系合规性评价报告》；对适用的法律法规及其对应条款、符合性评价等。评价了相关的法律法规及适用条款的符合性。

最终结论：公司未发生环境违法事故，未发生安全和职业伤害事故，未发生能源相关事故，未受到相关不良投诉和政府的处罚。到目前为止，符合国家、行业、地方有关环境/职业健康安全和能源的法律法规要求，到目前为止，公司在环境/职业健康安全和能源方面是合规的。

四、应急准备和响应

公司建立了《应急准备和响应控制程序》，EHS部负责组织各部门确定可能发生的紧急情况，制定预防措施并评价有效性。生产部负责紧急情况的统一调度指挥，EHS部负责组织环境、安全培训及消防演习等应急演练工作。

现场沟通，该公司紧急情况有火灾事故、危化品泄漏、化学品中毒、职业伤害、特种设备应急预案等。

提供《突发环境事件应急预案》（已备案，备案号：130983-2023-002-M，备案日期：2023年1月）发布，内容包括：总则、公司基本情况、环境风险辨识、应急组织体系与职责、监测预警、应急响应、信息报告、应急监测、应急处置、应急终止、后期处置、应急保障、监督与管理等内容，符合要求。

提供《生产安全事故综合应急预案》备案号：130983405-2024-0020，2024.10.25发布实施，有编审批签字，有执行部门签字页。内容包括总则、应急组织机构及职责、应急响应、后期处置、应急保障、应急预案管理及附件等内容。

提供《重大危险源专项应急预案》，2024.10.25发布实施，有编审批签字。有执行部门签字页，内容包括总则、应急组织机构及职责、响应启动、应急处置程序、应急处置措施、应急保障、附件等内容。

提供《生产安全事故现场处置方案》，2024.10.25发布实施，有编审批签字，有执行部门签字页。内容包括：火灾、包装事故现场处置方案、危险化学品泄漏事故现场处置方案、特种设备爆炸事故现场处置方案、其



他事故现场应急处措施（包括中毒和窒息现场应急处措施、灼烫事故现场应急处措施、触电事故现场应急处措施、机械伤害事故现场应急处措施、高处坠落事故现场应急处措施、物体打击事故现场应急处措施、起重伤害事故现场应急处措施、淹溺事故现场应急处措施、受限空间作业事故现场应急处措施、异常工况下的现场处方案）、RTO 装置现场处方案等内容。

配备了应急救援物资：防护手套、防护目镜、围裙、防水靴、应急沙池、铁锹、应急沙桶等

公司在策划应急响应时，应考虑有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织或居民等。

公司定期评审其应急准备和响应程序，必要时对其进行修订。特别是在事故、事件、紧急情况发生后进行。公司在策划应急响应时，应考虑有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织或居民等。

公司定期评审其应急准备和响应程序，必要时对其进行修订。特别是在事故、事件、紧急情况发生后进行。

抽查 2024 年 6 月综合应急预案演练方案，演练时间：2024 年 6 月 20 日 9:00，演练地点：液氨罐区 演练科目：模拟液氨储罐液氨泄漏事故，参演单位：1209、2013 车间、2003 车间、污水站、综合办、工程设备部、质量部、生产部、安环部、计划财务部、仓储部、采购部 提供演练方案，

方案内容包括目的、演练时间、地点、科目、物资准备、氨罐区基本情况、应急抢险队伍职责、应急队伍名单、演练脚本等内容。提供演练进程记录，对演练过程进行了详细的记录，提供应急演练签到表，提供演练时的照片。提供预案演练实施情况评估表，从预警与信息报告、紧急动员、事故监测与研判、指挥与协调、事故处置、应急资源管理、应急通讯等方面进行了评估，包括了对预案适宜性、充分性的评审，有演练效果的评审及存在的问题及改进措施。

提供 2024.5.30 突发环境事故应急预案演练，演练内容：危险废物泄漏，模拟演练内容：污水站污泥在包装中，操作人员不得当造成包装物破损，出现污泥泄露事故，启动本公司危险废弃物事故应急预案处置。

提供有演练记录，内容包括：物资准备和人员培训情况、演练过程描述、预案适宜性充分性评审、演练效果的评审。符合要求

体系运行以来，企业未发生过紧急情况和环境、安全事故。

五. 能源评审活动控制：

企业策划了《能源评审控制程序》文件；提供了 2024 年 7 月份编制的“初始能源评审报告”。内容包括：评审周期及范围：评审周期为 2024 年 1-6 月；基准期：2023 年。

能源评审报告内容包括：能源管理状况评审情况；能源利用状况评审（能源消耗结构分析、用能设备能耗分析等）节能潜力分析和能源绩效优先改进机会识别（管理改进方法、项目改进方法）；未来能源的消耗分析；能源评审输出（能源绩效参数、能源基准和能源目标指标、影响主要能源使用的相关变量和参数控制）；结论和建议（总体评价、建议）；识别的能源种类包括电、水、蒸汽、天然气，能源评审内容基本满足标准要求。

能源数据级用能结构占比分析：。

能源数据统计及占比分析

年份	2024 年 1-10 月	占比%
产量（千克）	546363.84	
产值（万元）	7716.01	
电耗（kWh）	13740750	
折标准煤 tce	1688.7382	41.47
水耗（t）	73824	
折标准煤 tce	18.9802	0.47
蒸汽耗量（吨）	22804.13	
折标准煤 tce	2154.9903	52.91



天然气耗量 (m3)	172215	
折标准煤 tce	209.2412	5.14
柴油 (升)	500	
折标准煤 tce	0.6193	0.02
综合能耗 tce	4072.5691	
		100%

影响主要能源使用的相关变量分析

影响电消耗的相关变量分析：影响电耗的因素主要为设备效率。公司的用电设备主要包括：原料的输送、蒸馏过程、压缩过程、制冷过程、离心过程、真空烘干过程等；办公室的主要能耗过程有：照明、空调、计算机等。而影响转动设备效率的相关变量通常有负荷、压力、电流、电压等；

影响蒸汽消耗的相关变量分析：由于企业使用蒸汽的区域为生产过程的蒸馏釜加热、烘干过程、制冷机组等，影响蒸汽使用的相关变量包括：蒸馏釜的传热效率、烘干效率、制冷机组的效率以及操作人员的技能经验等。

以上内容基本满足标准要求。

企业 $\geq 100\text{KW}$ 以上的用电设备相对较少，且使用的冷水机组、空压机等设备较先进，目前未考虑进行能效测试。

高耗能落后淘汰设备和工艺识别情况：对照工信部下达的《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》和国家明令淘汰的“落后生产工艺装备、落后产品”目录，公司目前不存在高耗能落后设备和落后工艺。

能源计量：能源计量器具配置、管理、校检实施情况：

公司电表共 527 块，水表 41 块，蒸气流量计 16 块，天然气流量计 5 块，压力变送器 10 个；电表有邢台市隆尧县供电分公司提供；水表由隆尧银龙水务有限公司供给，蒸汽由外部企业提供。

能源计量仪表台账

能源种类	计量器具分级	应配备计量器具 (台)	实际配备计量器具 (台)	配备率 (%)	国家规定配备率 (%)
新鲜水	一级	1	1	100	100
	二级	7	7	100	95
	三级	2	2	100	80
	合计	10	10		
电力	一级	2	2	100	100
	二级	10	10	100	100
	三级	7	7	100	95
	合计	19	19		
天然气	一级	2	2	100	100
	二级				100
	三级				90
	合计				
蒸汽	一级	1	2	200	100
	二级	3	3	100	100
	三级	5	5	100	90
	合计	9	10		

提供用于贸易结算的计量器具检验报告，查看天然气表检定证书，证书编号:LL2024D-1953；计量器具名称：



罗茨流量计；型号/规格：LLG-50Z-G40-EVC300；编号：170302003607；送检单位：沧州渤海新区中燃城市燃气发展有限公司；检定依据：JJG 633-2005《气体容积式流量计检定规程》；结论：1.5级合格；检验日期：2024年06月06日；有效期至2026年06月05日。符合要求。

企业用于贸易结算的能源计量器具主要由供方安装和管理。

六、设备管理：查看公司设备管理制度，包括：动设备管理制度、静设备管理制度、日常维护保养管理制度、巡回检查制度、设备检查与考核管理制度、设备隐患排查与治理管理制度、设备防腐测厚管理制度、设备拆迁变更报废管理制度、设备检维修管理制度、设备备品备件管理制度、设备采购验收管理制度、设备安全附件检查周期管理制度、设备防腐绝热管理制度、设备润滑管理规定等；

查看设备管理制度，设备分类A.B.C类；A类设备：公司厂控设备为A类设备。包括空气压缩机、制氮机、微热吸附式干燥机、冷冻干燥机、液氨泵、氰化钠泵、制冷机组、消防泵；B类设备：车间管控设备，包括：打料泵、反应釜、离心机、双锥、真空泵、风机；C类设备：其余设备。

提供大功率设备汇总表

序号	名称	内部编号	型号	制造商	位置	功率
1	冷水机组	C-001	S-B-300-1L10	南京五洲制冷集团有限公司	动力车间	167KW
2	冷水机组	C-003	S-B-600-2L10	南京五洲制冷集团有限公司	动力车间	334KW
3	冷水机组	C-004	S-B-960-2L20	南京五洲制冷集团有限公司	动力车间	512KW
4	冷水机组	C-002	S-B-480-1L20	南京五洲制冷集团有限公司	动力车间	256KW
5	固定式螺杆压缩机	C-009	BLT-150A/8	博莱特（上海）压缩机有限公司	动力车间	110KW

其中特种设备包括：1部电梯、3台叉车、压力容器78台，压力管道2类18条，690.74米；

查看：设备种类:电梯；设备品种:曳引驱动载货电梯；使用单位:沧州那瑞化学科技有限公司；设备代码:321040271215820150012；单位内编号:1209车间；登记机关:沧州渤海新区质量技术监督局检验机构；检测单位:中特检科技发展(河北雄安)有限公司；登记证编号:梯12冀I00261(19)；下次检验(检测)日期:2025年06月。

叉车检验报告：场(厂)内专用机动车辆首次检验报告；报告编号:冀特NCJJ1720233105；产品型号：EST型；动力方式：电动；检验依据《场(厂)内专用机动车辆安全技术规程》(TSG81-2022)；检验结论：合格。下次定期检验日期:2025年10月；检验机构：河北省特种设备监督检验研究所。

场(厂)内专用机动车辆首次检验报告；报告编号:冀特NCDJ17202302556；产品型号：CPC50；动力方式：内燃；检验依据《场(厂)内专用机动车辆安全技术规程》(TSG 81-2022)；检验结论：合格。下次定期检验日期:2025年5月；检验机构：河北省特种设备监督检验研究所。

场(厂)内专用机动车辆首次检验报告；报告编号:冀特NCDJ17202304805；产品型号：CPC；动力方式：内燃；检验依据《场(厂)内专用机动车辆安全技术规程》(TSG 81-2022)；检验结论：合格。下次定期检验日期:2025年7月；检验机构：河北省特种设备监督检验研究所。

压力容器：公司有压力容器78台，抽查10台压力容器检验报告。见附件

查看：超设计使用年限容器定期检验报告，报告编号:冀特RQWT17202311845；设备名称:搪玻璃反应罐；设备代码:21701063020132997；使用单位:沧州那瑞化学科技有限公司；检验日期:2023年09月27日；检验依据TSG21-2016-《固定式压力容器安全技术监察规程》、GB/T30579-2014《承压设备损伤模式识别》；问题及其处理：1.检验发现的缺陷位置、性质、程度及处理意见；2.经检验未发现影响安全使用的缺陷，检验结论：1.压力容器的安全状况等级评定为3级；2.符合要求；下次检验日期：2025年3月；检验机构：河北



省特种设备监督检验研究院。

查看：特种设备使用标志，登记证号：容 17 冀 I09440(24)；设备种类：压力容器；设备类别(品种)：一类压力容器；使用单位：沧州那瑞化学科技有限公司；设备代码:21703741720220019；登记机关：沧州市渤海新区黄骅市行政审批局；检验机构河北省特种设备监督检验研究院沧州分院；下次检验日期：2027 年 03 月 20 日；

压力管道：公司有压力管道 2 类：一类液氨管线、一类蒸汽管线；18 条 690.74 米；

提供特种设备安全技术档案，设备名称：工业管道；使用证号：管 30 冀 100097 (18)

查看工业管道定期检验报告；检验日期:2023 年 6 月 28 日；报告编号:冀特 GDDJ17202320019；使用单位:沧州那瑞化学科技有限公司；装置名称:压力管道工程；检验类别:定期检验；检验依据:《压力管道安全技术监察规程--工业管道》(TSG D0001-2009)《压力管道定期检验规则--工业管道》(TSG D7005-2018)；问题及其处理:1.经检验,未见超标缺陷;2.无定检周期内年度检查报告,应缩短检验周期;检验结论:1.安全状况等级评定为 2 级;2.符合要求;下次定期检验日期:2026 年 6 月 27 日;检验机构:河北省特种设备监督检验研究院;

公司有安全附件：压力表 82 块，安全阀 76 块，爆破片 4 片；抽取 10 块压力表和 10 个安全阀，见附件

查看：压力表检定报告：黄骅市计量测试所检定证书，证书编号:Z1992024110504203042 号；送检单位：沧州那瑞化学科技有限公司；计量器具名称：不锈钢压力表；规格/型号：(-0.1~0.9)MPa；编号:AU23067701；检定依据：JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表；检定结论：符合 1.6 级；检定日期 2024 年 11 月 07 日，有效期至 2025 年 05 月 06 日。

查看：压力表检定报告：黄骅市计量测试所检定证书，证书编号:Z1992024110504003040 号；送检单位：沧州那瑞化学科技有限公司；计量器具名称：一般压力表；规格/型号：(-0.1~0.9)MPa；编号:JW24056811；检定依据：JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表；检定结论：符合 1.6 级；检定日期 2024 年 11 月 07 日，有效期至 2025 年 05 月 06 日。

查看：压力表检定报告：黄骅市计量测试所检定证书，证书编号:Z1992024110504303043 号；送检单位：沧州那瑞化学科技有限公司；计量器具名称：隔膜压力表；规格/型号：(0~1)MPa；检定依据：JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表；检定结论：符合 1.6 级；检定日期 2024 年 11 月 07 日，有效期至 2025 年 05 月 06 日。

另查看其他 7 台压力表符合要求。

安全阀校准报告：

查看北京能克方圆科技有限公司安全阀校验报告，报告编号:NKA 242629；安全阀类型：弹簧式安全阀；安装位置：搪玻璃反应釜分布器；安全阀型号：A21H-16C；执行标准：TSGZF001-2006《安全阀安全技术监察规程》；维护维修情况说明:该安全阀校验合格，符合要求，为确保安全灵敏、可靠，请在使用中按要求做好检查工作。下次校验日期 2025 年 8 月 26 日。

查看北京能克方圆科技有限公司安全阀校验报告，报告编号:NKA 242630；安全阀类型：弹簧式安全阀；安装位置：搪玻璃反应釜分布器；安全阀型号：A21H-16C；执行标准：TSGZF001-2006《安全阀安全技术监察规程》；维护维修情况说明:该安全阀校验合格，符合要求，为确保安全灵敏、可靠，请在使用中按要求做好检查工作。下次校验日期 2025 年 8 月 26 日。

查看北京能克方圆科技有限公司安全阀校验报告，报告编号:NKA 242634；安全阀类型：弹簧式安全阀；安装位置：搪玻璃反应釜分布器；安全阀型号：A28H-16C；执行标准：TSGZF001-2006《安全阀安全技术监察规程》；维护维修情况说明:该安全阀校验合格，符合要求，为确保安全灵敏、可靠，请在使用中按要求做好检查工作。下次校验日期 2025 年 8 月 26 日。



另查看 7 块安全阀符合要求。

爆破片主要使用在加氢车间，反应釜设置有爆破片与安全阀串联使用，在爆破片与安全阀直接短节设置有压力表用于观察爆破片的完好情况，车间操作工在日常巡回检查时检查压力表是否为 0。

提供爆破片的更换记录，企业规定每 2 年更换一次，最近的更换日期为 2024 年 8 月，下次更换日期为 2026 年 8 月。

工程管理：新建沧州那瑞化学科技有限公司年产 120 吨医药中间体项目（2023 车间），目前土建主体工程车间已封顶，部分设备已完成招标，预计工程 2025 年 7 月完工。新建项目新增制冷机组 2 台，每台 200KW，其他设备功率小于 100KW。

查看：沧州那瑞化学尔科技有限公司 2024 年设备预防性维护计划

2003 车间主要生产设备包括：搪玻璃反应釜 31 台、不锈钢反应釜 6 台、双锥回转干燥器 5 台、平板离心机 8 台、刮板式薄膜蒸发器 2 台、不锈钢压滤机 1 台、液下泵 6 台，磁力泵 1 台、氟塑料自吸泵 7 台、离心泵 6 台、液环真空泵 14 台、水喷射真空泵 8 台设备的维修计划，编制人：龚倩文，审核人，有设备的维修时间、维修后状态和确认人签字，确认人：龚倩文；审核人：尹元强；批准人：刘杰 2023 年 12 月 1 日。查看 2024 年 1-11 月的维护情况，已按照维护要求进行确认，确认人：龚倩文

2013 车间主要生产设备包括：搪玻璃反应釜 35 台、不锈钢反应釜 10 台、平板离心机 5 台、液环泵 23 台、水喷射真空泵 4 台、罗茨真空泵 1 台、喷射罗茨真空泵 1 台、水射泵 1 台、水射罗茨泵 1 台、蒸汽喷射泵 1 台、压滤器 2 台等设备的维修计划，编制人：龚倩文，审核人，有设备的维修时间、维修后状态和确认人签字，确认人：龚倩文；审核人：尹元强；批准人：刘杰 2023 年 12 月 1 日。查看 2024 年 1-11 月的维护情况，已按照维护要求进行确认，确认人：龚倩文

1209 车间主要生产设备包括：搪玻璃反应釜 47 台、不锈钢反应釜 3 台、不锈钢双锥 3 台、搪玻璃双锥 4 台、四足平板离心机 12 台、薄膜蒸发器 4 台，滤缸 2 台、压滤器 1 台、方形真空干燥箱 7 台、双锥回转干燥器 2 台、水喷射真空泵 4 台、二级罗茨水喷射真空泵 2 台、一级罗茨水喷射真空泵 2 台、蒸汽喷射真空泵 2 台、水环真空泵 5 台、离心泵 11 台、隔爆型屏蔽电泵 1 台等设备的维修计划，编制人：龚倩文，审核人，有设备的维修时间、维修后状态和确认人签字，确认人：龚倩文；审核人：尹元强；批准人：刘杰 2023 年 12 月 1 日。查看 2024 年 1-11 月的维护情况，已按照维护要求进行确认，确认人：龚倩文。

查 2024 年设备巡检表：巡检要求：

反应釜:是否有异常的振动和响声、机械密封腔内的润滑油是否清洁、减速机 and 电机声音、温度是否正常设备及电机接地、静电跨接是否正常、减速机运转时的油位是否正常、设备及管线上是否存放杂物、联轴器、管线螺栓是否正常、有无跑冒滴漏、电机接线口是否松动，按钮等电气设施是否正常；

离心机:是否异常震动、是否异响、皮带是否正常、电机接线口是否松动，按钮等电气设施是否正常、有无跑冒滴漏、电机防护罩是否松动、设备及电机接地是否正常；

双锥:减速机油位是否正常、链条是否松动、是否缺油、皮带是否正常、旋转接头是否正常、电机接线口是否松动、按钮等电气设施是否正常；

真空泵:水箱液位是否正常、冷却水是否正常开启或关闭、机封是否正常，有无漏水现象、电机是否异响、真空度是否正常、有无跑冒滴漏设备及电机接地、静电跨接是否正常、电机接线口是否松动，按钮等电气设施是否正常;机泵:运行是否正常，有无异响、联轴器、梅花垫是否正常、油位是否正常、地脚是否正常，有无松动设备及电机接地、静电跨接是否正常、有无跑冒滴漏、电机接线口是否松动，按钮等电气设施是否正常;安全附件:铅封、出口阀是否正常开启、校验标识;机组:运行、设备接地、设备防腐、各组参数；

设备记录:是否及时填写、填写是否正确:



查看：设备巡检记录表，巡检日期：2024年3月25日、2024年4月10日、2024年5月15日、2024年6月20日、2024年7月10日、2024年8月1日、2024年9月2日、2024年10月8日、2024年11月4日的巡检记录，目前尚未提供12月份的巡检记录；查看巡检设备有：反应釜及配套设施、离心机及配套设施、双锥及配套设施、真空泵及配套设施、机泵及配套设施、安全附件、机组、设备巡检、维护保养等记录填写；巡检的车间有：1209车间、2003车间、2013车间、污水车间（在EHS部）、溶媒车间（在1209车间）；检查结果：正常。对个别设备有问题的进行了描述，并确定安排人员维修。

以上信息符合要求。

七、环境职业健康安全绩效：

环境绩效监测：

1、环境影响报告书及验收：

1) 提供《年产220吨手性药物中间体项目环境影响报告书》（2016年4月）；

《年产800吨手性药物中间体项目环境影响报告书（报批版）》（2013.11.19）；《年产800吨手性药物中间体项目环境影响评价补充报告》2024.11；《年产800吨手性药物中间体（中试车间）项目环境影响评价补充报告》2015.4；提供《环境影响后评价（报批版）》（2021.2）。

2) 提供验收手续：提供沧渤环管字[2013145号《沧州市环境保护局渤海新区分局关于河北序能生物技术有限公司年产800吨手性药物中间体项目环境影响报告书的批复》；《关于河北序能生物技术有限公司年产800吨手性药物中间体项目(中试车间)环境影响评价补充报告的意见》；提供沧渤环管字[2016]26号《沧州市渤海新区环境保护局关于河北序能生物技术有限公司年产220吨手性药物中间体项目环境影响报告书的批复》

2.环保检测：

企业每月对有组织废气、无组织废气、废水进行自行检测，查了2024年1-11月份的自行监测报告，检测单位：河北旋盈环境检测服务股份有限公司。

抽查2024年5月月度检测报告：报告编号：HBXY自行监测[2024]05004号 检测类别：废气、废水；检测单位：河北旋盈环境检测服务股份有限公司。检测结论：2024年5月20日-5月22日现场检测期间，沧州那瑞化学科技有限公司生产负荷符合检测条件，检测数据为有效工况下的检测数据。(1)有组织废气：经检测，该企业DA001综合废气处理设施排放口出口排放的非甲烷总烃浓度及去除效率均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 13/2322-2016)表1大气污染物排放限值要求(医药制造工业)及《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要求;排放的低浓度颗粒物、硫化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求;排放的二氧化硫、氮氧化物浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表3燃烧装置大气污染物排放限值要求。

该企业DA002 1209车间有机废气排放口出口、DA003 1209车间酸碱排放口出口、DA013 溶媒间废气排放口出口、口、溶媒车间门口、2003车间门口、2013车间门口的非甲烷总烃进行检测，其排放浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》((DB13/2322-2016)表3生产车间或设备边界浓度限值要求。

该企业DA011 2003车间废气排放口出口、DA012 2013车间废气排放口出口排放的二氧化硫浓度均满足《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015)表5大气污染物特别排放限值要求。

3.固废管理：企业与危废处置单位签订了处置协议，为企业服务的危废处置承包商有4家，抽查合同及附件：

抽1：提供《危险废物处置合同书》，合同编号：202312068 乙方：河北佐英环境工程技术有限公司；合同签订日期：2023.12.20 服务期：2023.12.20--2024.12.19；附件中规定了危险废物清单，在清单中危废名称、



危废细分代码、包装方式、物理形态、处置方式。

处置的危废包括：釜残、污泥、吸附过滤介质、废溶剂、废矿物油、废活性炭、废包装物、废机油桶、废滤布、废过滤棉、废试剂瓶、UV 灯管、废油漆桶、废钨碳催化剂、化验废液、废硫酸。

4. 废水：经检测，该企业 DW001 污水排口排放的废水中色度及总磷、悬浮物、化物、甲苯、氟化物、可吸附有机卤素(AOX)、石油类的检测浓度均满足《石油化学工业污染物排放标准》(GB 31571-2015)表 1 水污染物排放限值要求及沧州渤海新区临港城投污水处理有限公司限值要求。。每季度对废气、废水、地下水、噪声进行监测，检测单位：河北旋盈环境检测服务股份有限公司

职业健康安全绩效：

1.提供《职业病危害现状评价报告书》2022.11；提供《职业病危害控制效果评价报告--年产 800 吨》2016.12，《职业病危害控制效果评价报告--年产 220 吨》2019.4 企业为每个接触有毒有害的人员建立了职业卫生档案，抽查员工赵龙池职业卫生档案，符合要求：

2.职业健康危害因素检测，企业每年对职业健康危害因素进行检测，提供《2023 年职业》检测任务编号:042023DQ1125 检测类别:定期检测 检测单位：河北宝隆检验检测技术有限公司 检测日期：2023 年 12 月 11 日；检测结果：符合标准要求。2024 年的定期检测已于 2024 年 12 月 10 日检测，目前正在出报告阶段。现场巡视，职业健康危害因素检测结果在车间口及二道门有公示。

3.体检：提供体检报告，体检日期：2024 年 11 月体检结论：本次职业健康检查应检 99 人次,实检 99 人，其中上岗前 4 人，在岗期间 91 人，离岗时 4 人本次职业健康检查发现其他疾病或异常 91 人次,目前未见异常 8 人次。4 异常结果及处理意见其他疾病异常人员甲醇、正己烷、氯气、氨、一甲胺、酸雾或酸酐、噪声、高温、其他致尘肺病的无机粉尘、苯(甲苯、二甲苯)(在岗期间)作业职工侯立存在。本次职业健康检查中发现心率过缓，建议去综合医院进行检查。对本次检查结果异常的人员,用人单位在接到检查报告后，应将个体体检结果告知并送达劳动者本人,并告知劳动者可参考健康提示,合理安排膳食，及时或到综合医院进一步咨询或诊治，消除或延缓病症的发生和发展。检查结果：无职业病及疑似职业病。具体见附件。

4.重大危险源的管理：企业的重大危险源为液氨储罐，为三级重大危险源。提供重大危险源备案证，备案编号：证号:(沧)安监重备证字[2022JJWH0312；制定了重大危险源应急预案；针对重大危险源，每周进行隐患排查。提供隐患排查记录表，针对排查出的问题，进行整改。

5.防雷接地：企业每半年对建筑防雷的接地电阻进行检测，抽查 2024 年下半年的《建（构）筑物防雷装置安全监测报告》报告编号：1072017004-CZ-2024-CG-0247 号；检测日期：2024.6.20 检测性质：定期检测 检测单位：吉林省北亚防雷装置检测咨询有限公司检测项目：防雷类别、接闪器、引下线、接地装置、浪涌保护器、等电位连接、防雷区划分、雷击电磁脉冲屏蔽；检测结论：根据《建筑物防雷设计规范》GB50057-2010、《建筑物防雷装置检测技术规范》;B/T21431-2015 及相关法律条文的规定，我公司对沧州那瑞化学科技有限公司的配电室、浪涌保护器、罐区、设备接地、接闪器、引下线等进行防雷装置检测。经检测:沧州那瑞化学科技有限公司的防雷装置符合技术规范要求。

6.危险化学品管理：企业生产的产品均为医药中间体，企业的原料、助剂涉及甲醇、液氨等危险化学品，企业均向供方索取危险化学品的 MSDS，并在使用场所、贮存场所张贴或存放，便于使用者阅读使用。抽查见到甲醇、液氨、1 溴-2-丁炔等危化品的 MSDS，均能提供。

7.消防设施：企业的消防设施包括：消防水系统（该公司厂区设有 500m³ 消防水池 1 座,采用市政管网补水,补水量为 80m³/h，消防水池容积满足要求。

提供《建设工程消防验收意见书》沧公消验字【2014】第 0047 号、《建设工程消防设计审核意见书》沧公消审字[2017]第 0044 号、《建设工程消防验收意见书》沧公消验字[2018]第 0001 号。

企业与有资质的单位签订了消防设施维护保养协议，维保单位每月对消防设施进行检查、维护、保养。提



供维保协议：《消防系统维护保养服务合同书》，编号：HBXR20240304-NR 签订日期：2024.1.21

维保单位：河北消日消防技术服务有限公司 服务期限：2024.1.1-2024.12.31

维保单位每月进行维护保养，抽查 2024 年 11 月 11 日的《消防设施维护保养报告书》，符合要求。

企业每年对消防设施进行检测，提供《建筑消防设施检测报告》报告编号:HBHZJC-20240000 检测日期：:2023.11.30 检测单位：河北海正消防工程有限公司 被检测的建筑消防设施包括：消防供配电设施、火灾自动报警系统、消防给水设施消火栓系统、应急照片和疏散指示标志。

检测结论：经对 沧州那瑞化学科技有限公司委托的年产 800 吨手性药物中间体一期、四期工程、年产 220 吨手性药物中间体项目、新建甲类仓库 建筑消防设施按 XF503-2004《建筑消防设施检测技术规程》和现行规范进行检测，该项目检测合格。具体见附件。

2024 年 12 月已经检测，但截止到审核之日，还未出报告。

消防器材每月检查 2 次，具体见各车间的检查记录。

7.视频监控系统：企业在生产车间、储罐区、甲类库、装卸区、中控室、物流和人流出口均设置了监控探头，在厂区控制室设置监控系统，用于在线监视安全生产情况，在 1209、2003、2013 车间和储罐区、甲类库等爆炸危险区域设置了防爆型视频监控探头。现场巡视：完好。

8.气体报警器管理：企业定期对可燃气体报警及有毒有害气体报警仪进行检测，提供《有毒气体报警器台账》，涉及有毒介质包括氰化氢、SO₂、氨气、氢气、氧气（氢气及氧气，按有毒气体检测限值更低）共计 43 台。抽查有毒气体校准报告：

抽 1：校准证书编号:ZXRX202411272 设备名称：SO₂ 有毒气体报警器 型号/规格：DX-100 出厂编号：17092110 校准单位：河北正信检测技术服务有限公司 校准日期：2024.3.15 在有效期内。

抽 2：证书编号:24031400117 号 器具/物品名称：氨气报警器 型号/规格：BSO3II 出厂编号:E31001400008 校准单位：河北天恒计量检测有限公司 校准日期：2024.3.14 在有效期内

抽 3：证书编号:24031400136 号 器具/物品名称：氢气气报警器 型号/规格：GT-WD1210FL 出厂编号:E22801900005 校准单位：河北天恒计量检测有限公司 校准日期：2024.3.14 在有效期内

抽 4：证书编号:BJ24-0139 号 器具/物品名称：有毒气体探测器(化氢) 型号/规格：PGM-2500 出厂编号:M02A049836 校准单位：晋州市质量技术监督检验所 校准日期：2024.3.14 在有效期内

另外查看了其他有毒气体报警仪的校准报告，均在有效期内。

提供《可燃气体检查报警仪台账》，共计 142 台。抽校准报告：

抽 1：证书编号:24031400144 号 器具名称：可燃气体检测报警器 型号规格：BSO3TI 出厂编号：8C26006005 校准单位：河北天恒计量检测有限公司 校准日期：2024.3.14 在有效期内；

抽 2：证书编号:24031400143 号 器具名称：可燃气体检测报警器 型号规格：BSO3II 出厂编号：8C26006004 校准单位：河北天恒计量检测有限公司 校准日期：2024.3.14 在有效期内

另外检查其他多份可燃气体报警器的校准报告，均在有效期内。

特种作业管理：抽查作业票：

抽高处作业票：编号 2024121101 位置 1209 车间南侧 类别:一级；作业申请时间：2024.12.11 14:00；有安全措施，有安全交底人、接受交底人签字。有作业负责人、所在单位、审核部门等审核签字，审批部门审批签字。



问题：审批部门只签字未签审批意见。已现场沟通。

抽吊装作业票：编号：2024121201 位置：1209 车间南侧；起重质量：5 吨，作业级别三级 有吊装人员及特殊特殊工种作业证号，有监护人，有安全措施，有实施安全教育人、作业负责人、生产负责人、设备部审批签字等内容。

抽查一级动火作业票，票号为 DH20240401002-01，作业地点为 1209 车间 R029 釜底，另查该动火票对应的临时用电作业票（票号 LSYD20240401002-01）及相关图片，确认为釜外法兰用火，未提供环境动火分析数据。以上事实不符合公司《特殊作业安全管理制度》“4.3a)2)... 在设备及管道外环境动火，应在动火点 10m 范围内进行气体分析”的要求；开具不符合。

新建项目三同时：

1) 新建环保设施的竣工验收：

提供《沧州那瑞化学科技有限公司 RTO 工艺尾气治理项目竣工环境保护验收意见》（验收日期：2024.5.18）、项目内容：沧州那瑞化学科技有限公司投资 950.71 万元建设沧州那瑞化学科技有限公司 RTO 工艺尾气治理项目，新建 RTO 处理装置 1 套、新建原料罐区水喷淋装置套、改建 2003 及 2013 车间空间吸收装置一套，其余不变。项目建设完成后产品种类及生产规模不发生变化。

验收结论：项目执行了环保“三同时”制度；根据现场检查，工程建设地点、工艺及污染防治措施与环评登记表对比没有重大变动；外排污染物检测结果达标；环保设施运行正常；项目监测报告及验收监测报告基本满足要求，不存在重大质量缺陷，验收组认为该项目可以通过竣工环境保护验收。符合要求。

提供《沧州那瑞化学科技有限公司建设年产 120 吨医药中间体项目环境影响报告书》，本项目建成后产能为奈玛特韦 B20t/a、奈玛特韦 C15t/a、艾多沙班 B25t/a、艾多沙班 C15t/a、艾多沙班 D25t/a、恩格列净 B20t/a。本项目已于 2023 年 5 月 15 日在沧州市行政审批局进行备案，备案编号为沧审批备案（2023）32 号，项目代码为 2305-130900-89-01-991128。

提供该项目的《沧州那瑞化学科技有限公司建设年产 120 吨医药中间体项目职业病危害预评价报告》2023.11

提供该项目《沧州那瑞化学科技有限公司建设年产 120 吨医药中间体项目安全生产条件和设施综合分析报告》2023.8 具体见附件。以上项目目前正在准备阶段。

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

2024 年 10 月 9-10 日进行了质量、环境、职业健康安全和能源管理体系内部审核，对公司的。管理层、EHS 部、计划财务部、设备工程部、采购部、行政人事部、生产部（下设 1209 车间、2003 车间、2013 车间）、销售部、物流部、研发部、质量保证部、质量控制部进行了审核，内审发现 1 项不符合，不符合标准 8.1 条款；已进行纠正并制定纠正措施。

质量保证部是体系的主责部门，查策划的《内部审核实施计划》，未列出对 9.2 条款的审核要求一开局不符合项。要求企业制定纠正措施计划。。

公司 2024 年 10 月 28 日组织了管理评审。采用会议形式，由总经理徐瑾主持会议。管理层、EHS 部、计划财务部、设备工程部、采购部、行政人事部、生产部（下设 1209 车间、2003 车间、2013 车间）、销售部、物流部、研发部、质量保证部、质量控制部负责人均参加。提供了管理评审计划、管理评审报告、签到表，编审批齐全。管理评审结论：公司已按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020、GB/T23331-2020 标准建立了符合公司实际的管理体系，通过本次管理评审，确保了质量、环境、职业健康安全和能源方针、目标和管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，为下一步外审工作奠定了良好的基础。公司的质量、环境、职业健康安全和能源管理体系持续运行具有适宜性、充分性和有效性，管理方针和管理目标持续适宜，体系运行持续有效。



管理评审基本符合要求。

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

本次审核开具 2 项不符合，不符合发生在质量保证部、EHS 部。已要求企业整改。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三并检查自己的工作，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。自体系运行以来组织未发生投诉和事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

体系运行以来未发生重大投诉和处理事件。

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）：

公司质量环境职业健康安全体系覆盖 230 人；能源覆盖人数 80 人，包括各单位的管理人员、技术人员、操作人员、质检人员等；相应的特种作业人员/特种设备操作人员如胺基化工艺、加氢工艺、熔化焊接与热切割、电工、叉车司机等人员均持证上岗，人力资源能够满足环境、职业健康安全、能源管理的要求。

企业设置的职能管理部门包括质量控制部、质量保证部、采购部、行政人事部、EHS 部、研发部、生产部、设备工程部、物流部、计划财务部及销售部等，设置有生产部门包括：1209 车间（含溶媒回收装置）、2013 车间（含加氢装置）、2003 车间等单位，部门设置能够满足企业生产经营需要。

企业规定了各部门、各级人员的职责和权限，并从教育、技能、培训和经验等方面进行了评价。

企业根据生产实际配置了相应的人力资源；

基础设施方面：公司位于沧州渤海新区临港经济技术开发区天津大道 9 号，厂区总占地面积 66692 m²，公司总建筑面积：21694.72 m²，生产厂房为自建，其中技术中心建筑面积 1276.8 m²，用于质检；行政楼建筑面积 2108.92 m²，用于办公；1209 车间建筑面积 3721.88 m²，2003 车间建筑面积 3122 m²，2013 车间 2392.12 m²，氢化车间 158 m²，用于甲类生产；甲类仓库建筑面积 645.6 m²；综合仓库建筑面积 1482.42 m²，为丙类仓库；动力车间建筑面积 903.96，用于丁类生产...

另正在新建 2023 车间，建筑面积 9276.2 m²。

主要生产设备情况：反应釜 1209 车间 37 个，2003 车间 36 个，2013 车间 52；机泵 1209 车间 111 个，2003 车间 96 个，2013 车间 53 个；机组 1209 车间 6 个，2003 车间 2 个...

特种设备：压力容器 78 个，压力管道 2 个，叉车 3 台，电梯 1 部；

企业在相应位置配有电表、水表、天然气计量表等能源计量器具以及产品检验、废水、废气检测等自动检测设备。



企业资源能够满足管理体系的要求。

2) 人员及能力、意识:

人员及能力、意识: 企业规定了工作人员岗位任职要求, 另有人员能力评价表, 在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求, 对各岗位人员进行了能力评定, 评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通:

管理手册中规定了信息沟通的目的、范围、职责、程序。使各部门了解信息沟通渠道及要求, 便于组织内各部门的协调, 以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括: 内部信息和外部信息, 信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

现场与员工代表王旭交流, 自体系建立至今, 公司未发生重大的安全事故及工伤; 开展了安全教育等培训; 审核周期内, 未发生发生劳资纠纷情况, 未发生员工不满意情况等; 员工满意度调查主要通过口头进行, 建议满意度调查后期规范。定期参加集团组织的工会活动等。

监视员工健康人员: 宋红伟。主要负责监督员工健康体检, 监督缴纳工伤险、社保等执行情况; 向最高管理者报告职业健康安全管理体系的绩效, 现场抽查霍吉林、王宁、侯利民等员工的合同均在有效期内, 在合同中明确了劳动保护、劳动条件与职业危害防护的基本要求, 在现场对职业病危害情况也进行了告知。

现场审核期间, 与总经理徐瑾交流获知, 徐总基本熟悉安全生产法的相关要求, 合法经营, 以员工的职业健康和安全为出发点, 配备高效健康的管理资源, 建立合理的劳动制度和监管体系, 同时任命管理者代表积极推行职业健康安全管理体系的实施。

4) 文件化信息的管理:

公司编制了管理体系文件, 按体系文件结构包括: 管理手册、程序文件、管理制度等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围, 体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述, 并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。技术文件也纳入到文件控制范围。经现场确认, 该公司的体系文件基本符合 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 和 GB/T23331-2020 标准要求, 体现了行业和企业特点, 有可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）

E: 酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及场所的相关环境管理活动

O: 酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

EnMS: 酰胺类化合物、含氮杂环化合物、苯环类化合物、含卤素有机化合物、醇类化合物的生产（有许可要求的除外）所涉及的能源管理活动

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, 沧州那瑞化学科技有限公司 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	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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:李丽英 徐红英 陈文阁 张会立

站药敏 王磊 李健



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、联系方式的变更、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：010-58246991；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。