



监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏恩华药业股份有限公司	企业联系人	李政
认证证书编号	ISC-2021-0922	证书有效期	2026-01-11
监督审核次数	第四次监督审核	本次监督时间	2025年01月06-07日
监督审核员 姓名及确认 号	李俐 2024-N1MMS-3222792	监督审核涉及 的区域或部门	综合办公室、质量管理部、验证部、安保部、制剂工程设备部、供应链、固体制剂车间、固体制剂车间II、小容量注射剂车间I

二、监督审核内容：

1. 一年内违反法律法规或重大事故的情况：

2024年01月至今，公司日常运行中生产经营平稳，企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。企业营业执照等资质未发生变化。公司一年来重点做了以下工作：

1.1 本年度测量体系重点工作开展，建设和完善体系文件，不断优化高控过程管理优化。①工艺验证方面，修订管理规程，优化取样图绘图原则；增加包衣液和粘合剂存放考察项目，存放时限增加考察天数原则；物料平衡和收率制定原则。②设备确认方面，优化仪器操作建立操作规程；洁净气体管理优化，将再确认取样频次优化，提升效率，节能降耗；URS管理优化，提升响应流程，细化模板需求分类；优化设备系统再确认周期及评估原则；根据ISPE c&q 第二版，更新设备系统影响性评估等。

1.2 计量器具管理方面，根据第三方送校以及现场校准需求，优化送校记录以及现场校准流程和记录。与第三方校准公司签订质量保证协议，约定服务质量要求和双方职责。建立公司内部仪器自校管理规程。公司按照管理规定，设立计量管理员，从计量台账、证书、规程文件、记录等进行统一管理，统一培训，对仪器仪表的更换、报废、流转、维修等优化管理流程，明确职责，简化操作，确保完成总体计划。

1.3 计算机化系统软件管理方面，优化系统数据备份，增加系统备份清单，系统备份计划等，计算机化系统清单模板更新。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于2024年10月17-19日组织了公司测量管理体系，提供了《内部审核计划》，审核目的和范围，审核依据的规范、审核时间、受审部门、日程安排、审核组长和成员等内容。提供了内审员任命书，查《审核检查表》内审员没有审核本部门的情况。查内审首末次会议签到表，内审分2个组，对公



司 7 个部门进行了全要素的审核，共开出了一般 6 不符合项，于 10 月 25 日完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2024 年 11 月 20 日开展了测量管理体系管理评审，会议由公司总经理董思亮主持，由管理者代表马春梅汇报了体系运行情况。会议肯定了公司测量管理体系的充分性、有效性和适宜性。形成了管理评审报告，对公司测量管理体系目前存在的 2 个方面的问题落实了整改部门。现场检查了管理评审计划，评审安排，各部门的体系运行报告，有管理方针和管理目标的贯彻实施情况报告，有管理评审记录，评审报告，有签到表。

3. 为持续改进而策划的活动的进展企业对识别的关键测量过程进行了持续的控制，未新增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查《利培酮片片重测量过程》，计量要求导出方法正确，验证满足测量过程要求。详见附件《计量要求导出及验证记录表》

b) 测量不确定评定：查《利培酮片片重测量过程》，测量不确定度评定方法正确。详见附件《测量不确定度评定》

c) 有效性确认：查《利培酮片片重测量过程》，采用计量进行法比对进行有效性确认，满足要求。详见附件《测量过程有效性确认》

d) 测量过程的控制：查《利培酮片片重测量过程》，编制了控制规范，对测量人员、测量设备、测量环境进行控制，满足要求。

e) 测量过程的监视：查《利培酮片片重测量过程》，采用统计技术进行控制和监视测量过程。详见《测量过程监视记录》

f) 测量设备的溯源：企业未建立最高标准器，所有测量设备均送至东莞市帝恩检测有限公司、江苏省计量科学研究院、徐州市检验检测中心检定/校准，抽查 9 份测量设备，量值溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况：

该企业不是重点耗能单位，企业 2024 年耗能 3618.88 吨标准煤。企业建立了能源管理网络图和能源测量设备明细表，能源测量设备配备率满足要求，进出用能单位应配 6 台，实配 6 台；进出主要次级用能单位应配 28 台，实配 28 台；进出主要用能设备（单元）应配 5 台，实配 5 台；配备率满足要求；查进出用能单位配备的编号为 1541862865、1543863677 的电表，于 2021 年 10 月 16 日、2023 年 05 月 12 日经徐州供电公司检定，精度 0.5S 级；查进出次级用能单位编号为 2406900803、2406900792 的水表，于 2024 年 07 月 03 日经烟台计量所检定，精度 2 级；查重点耗能设备编号为：012400037793 的电表，2024 年 06 月 14 日经烟台计量所检定，精度 0.5 级，满足要求。能源测量设备配备精度等级和按期检定满足要求。企业



能源数据每月由各使用单位上报月报表，工程设备部每月平衡分析，对重要的能源数据能定期进行监视核查，能源计量管理满足 GB17167 要求，通过审核。

5. 对认证审核时提出的的不符合项的纠正措施情况有表述：

查 2024 年 1 月外审未发现不符合项，公司内审不符合经验证已经关闭。

6. 对投诉的处理情况：

企业 2024 年有未有顾客的投诉。企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。

7. 测量管理体系在实现获证客户目标方面的有效性及持续的运作控制情况：

公司制定了 5 项质量目标，对目标进行了分解，查 2024 年 1 月到 12 月质量目标完成情况检查表，按目标、措施、完成情况、未完成情况进行统计，记录内容全，每月统计，质量目标管理满足要求。

8. 对企业组织任何变更的审核

企业营业执照和组织机构未发生变化。

9. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

用于企业的形象宣传。

10. 本次监督审核发现不符合 1 项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

10.1 查李政、王子东内审员证书于 2024. 5. 30 到期，不符合 GB/T19022-2003 标准 6. 1. 2 条要求。

11. 产品的销售

抽查与上药控股有限公司的签定的利培酮片、阿普唑仑等药品的销售合同，合同编号 0063558，签订时间 2025 年 1 月 1 日。确认企业对应的产品生产涉及有对应的测量过程和测量设备，测量设备的配备可满足该合同产品的生产和销售的要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

通过 2025 年 1 月 6 日-7 日，对江苏恩华药业股份有限公司监督审核. 验证了公司在去年一年内，测量管理体系运作情况，公司领导重视体系运行和管理，体系文件得到有效实施，企业管理规范，未新增关键测量过程过程受控、监视方法正确有效，重要测量人员能力受控，测量设备、测量环境、测量软件、测量记录及外部供方管理等各项工作。综上所述，审核组认为江苏恩华药业股份有限公司测量管理体系，符合 GB/T 19022-2003 标准要求，对体系运行具有持续的有效性、符合性予以肯定。建议报请北京国标联合认证有限公司批准通过监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组:李俐