

项目编号: 10182-2025-EnMS

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称: 浙江司太立制药股份有限公司

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)

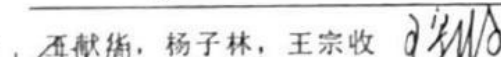
☐ 食品安全管理体系 (FSMS/HACCP)

☐ 其他

审核组长 (签字):

马成双 

审核组员 (签字):

王献楠, 杨子林, 王宗收 

报告日期:

2025 年 3 月 19 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: 马成双

组员: 杨子林、王宗收、王献华

杨子林

王宗收

王献华



受审核方名称：浙江司太立制药股份有限公司

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
A	马成双	组长	审核员	2023-N1EnMS-1294938	
B	杨子林	组员	实习审核员	2024-N0EnMS-1059499	
C	王宗收	组员	审核员	2024-N1EnMS-1274285	2.3
D	王献华	组员	审核员	2024-N1EnMS-1244982	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	徐豪城、林贵平、罗辉	向导	受审核方

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（**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：

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☒单体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：无；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国可再生能源法、中华人民共和国循环经济促进法、中华人民共和国清洁生产促进法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国水法、固定资产投资项目节能审查办法（2016）、高耗能老旧电信设备淘汰目录等。

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：：GB17167-2006用能单位能源计量器具配备和管理通则、GB/T2589-2020综合能耗计算通则、GB/T 36713-2018能源管理体系 能源基准及能源绩效参数。



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：2025年03月17日 下午至2025年03月19日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024 年5月 8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）：

X-CT 非离子造影剂原料药(碘海醇、碘帕醇)，诺酮类原料药(盐酸左氧氟沙星)，碘克沙醇的生产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：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 号

办公地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 号

经营地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 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 2025 年 3 月 16 日- 2025 年 3 月 16 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：

能源评审的实施、能源绩效参数/能源基准的确定和评审等。

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:人力资源部/7.2 条款

不符合事实：与内审员林贵平和徐豪城沟通发现，其对标准关键专业术语和能源评审输出内容不了解，专业培训有效性不足。

不符合依据及条款（详述内容）：GB/T23331-2020 7.2：组织应：b) 基于适当的教育、培训、技能或经历，确保这些人员是能胜任的；c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性。

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：2025 年 3 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 2026 年 3 月 30 日前。



2) 下次审核时应重点关注:

能源评审的实施、能源绩效参数/能源基准的确定和评审等。

3) 本次审核发现的正面信息:

未发生相关方投诉;

相关运行控制保持较好;

完成了内审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;

企业现场管理, 包括现场管理、设备管理等, 基础管理较好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

企业各部门职责比较明确, 能源管理体系基本能够得到贯彻实施, 各部门人员基本能理解和实施本部门涉及的相关过程, 但仍需加强。能源管理过程基本能有效予以控制。

2) 风险提示:

人员对能源管理体系认知不深, 导致《能源评审报告》中出现问题, 应该加强人员培训。

注意能耗数据、产值数据、产量数据的统计。

2024年1月-12月综合能耗为14545961.0697 kgce, 随着企业发展, 注意节能、增加节能降耗改进措施..

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: 1997年09月15日 体系实施时间: 2024年5月8日

2) 法律地位证明文件有: 《营业执照》、《药品生产许可证》。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 804人, 能源管理体系涉及人数270人现场和管代确认(各部门涉及能源体系运行的人数为: 270人, 其中行政部4人、EHS管理部6人、生产部191、技术应用部4人、质量部6人、采购部6人、设备工程部12人、财务部4人、人力资源部6人、仓储中心8人, 最高管理者1人、能源管理团队22人, 未涉及能源体系的人员为, 辅助性工作: 搬运、仓管、包装、清洁、保安), 并查询员工社保缴纳总人数为804人, 体系覆盖270人。公司职能部门作息时间: 办公室是常白班, 生产车间是两班倒, 白班: 8:00-20:00。晚班: 20:00-8:00。现场予以确认。无不适用条款。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息):

倒班情况: 生产车间是两班倒, 白班: 8:00-20:00。晚班: 20:00-8:00。

4) 范围内产品/服务及流程:

生产工艺流程图:



碘海醇工艺流程：

酰化反应-减压蒸馏-醇解反应-上塔精馏-减压蒸馏-溶解脱色过滤-结晶-三合一压滤机-粉碎、干燥、包装-碘海醇水解物。

左氧氟环合酯工艺流程：

四氟苯甲酰氯-酰化反应-氨化反应-中和、分层-减压回收-环合反应-过滤-减压回收-结晶、离心-干燥-左氧氟环合酯。

左氧氟羧酸工艺流程：

水解反应-结晶-离心-干燥-包装-左氧氟羧酸。

左氧氟沙星工艺流程：

缩合反应-减压浓缩-萃取分层-常压蒸馏-溶解-结晶-离心-真空干燥-左氧氟沙星。

盐酸左氧氟沙星工艺流程：

成盐反应-脱色、过滤-减压蒸馏-溶解-冷却结晶-离心-真空干燥-粉碎、混合-盐酸左氧氟沙星。

碘帕醇中间体水解物工艺流程：

溶解-水解反应-吸附树脂分离-纳滤浓缩-降膜浓缩-喷雾干燥-IP 水解物。

碘海醇水解物制备：

酰化反应-减压蒸馏-醇解反应-减压蒸馏-水解反应-脱色、过滤-结晶-压滤-真空干燥-水解物。

碘克沙醇工艺流程：

溶解-双聚反应-中和-脱色过滤-超滤-硅胶纯化-纳滤浓缩-降膜浓缩-减压浓缩-重结晶-三合一-薄膜蒸发-溶解、脱色-过滤、洗涤-除盐/过滤/洗涤-微、超滤-喷雾干燥-包装。

外包过程：货物运输、特种设备检验、计量设备检验、年度检维修。

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

总经理沈伟艺，管理者代表林贵平，公司设置有管理层、行政部、EHS 管理部、生产部、技术应用部、质量部、采购部、设备工程部、财务部、人力资源部、仓储中心。总经理对各部门职责进行了分配，对各部门负责人进行了授权。从管理层到各部门、各岗位能源职责权限均以文件化予以规定，并在内部进行沟通。

公司通过建立实施和保持适当的信息交流沟通、确保了公司内部以及与外部相关方的联系和回应、保证环境和能源管理体系的有效运行。

沟通的方式采用口头、电话、通知、通报、书面报告、刊物、会议、板报等多种方式。

企业的能源管理方针为“优化运行、节能低碳、能效领跑、持续改进”。公司的能源管理方针经过了广泛征集、充分讨论研究后发布，通过文件发放、标语、培训等多种方式向员工传递，并可为相关方获得。

企业以【单位产值综合能耗kgce/万元，单位产量综合能耗tce/t，】作为能源绩效参数，以2023年的实际值作为能源基准制定了2024年的能源管理绩效目标。

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）

能源绩效情况：

企业以【单位产值综合能耗（Kgce/万元），单位产量综合能耗 tce/t】作为能源绩效参数，以 2023 年的实际值作为能源基准制定了 2024 年的能源管理绩效目标。

2023 年 2024 年的能耗数据见设备工程部 6.6 条款，能源绩效值核算过程如下：

2023 年 1-12 月能源消耗及能源指标统计



	水（t）	电（kw·h）	热力（MJ）	天然气（m³）	汽油（kg）	柴油（kg）
合计用量	613203	37858540	235180000	160788	38230	25900
折标煤系数	0.2571 kgce/t	0.1229 kgce/ (kW·h)	0.03412kgce/ /MJ	1.1000 kgce/m³	kgce/kg	kgce/kg
能耗 kgce	157654.491 3	4652814.5660	8024341.600 0	176866.8000	56251.6220	37738.8900
占比	1.20%	35.50%	61.23%	1.35%	0.43%	0.29%
综合能耗 kgce	13105667.9693					
综合能耗 Tce	13105.6680					
工业总产值（万元）	136461.368					
产量(吨)	1180.23					
单位产值综合能耗 kgce/万元	96.0394					
单位产品综合能耗 kgce/t	11104.3339					
单位产品综合能耗 Tce/t	11.1043					

2024 年 1-12 月能源消耗及能源指标统计

	水（t）	电（kw·h）	热力（MJ）	天然气（m³）	汽油（kg）	柴油（kg）
合计用量	827913	38269176	277600000	72426	32050	21470
折标煤系数	0.2571 kgce/t	0.1229 kgce/ (kW·h)	0.03412kgce/ MJ	1.1000 kgce/m³	kgce/kg	kgce/kg
能耗 kgce	212856.4323	4703281.7304	9471712.0000	79668.6000	47158.370 0	31283.937 0
占比	1.46%	32.33%	65.12%	0.55%	0.32%	0.22%
综合能耗 kgce	14545961.0697					
综合能耗 Tce	14545.9611					
工业总产值（万元）	146150.441					
产量(吨)	1277.37					
单位产值综合能耗 kgce/ 万元	99.5273					
单位产品综合能耗 kgce/t	11387.4297					
单位产品综合能耗 Tce/t	11.3874					

查能耗数据收集：

负责人介绍：设备工程部每月统计能源消耗量上报财务部，财务部每月根据报表数据来统计用电、用水量、天然气、热蒸汽、汽油、柴油进行校验。提供有 2023 年、2024 年每个月的用电、用水量、天然气、热蒸汽、汽油、柴油用量如下：

2023 年 1-12 月能源消耗及能源指标统计

日期	水（t）	电（kw·h）	热力（MJ）	天然气（m³）	汽油（kg）	柴油（kg）
1 月	38903	2292780	13880000	12529	38230	25900
2 月	33387	2502600	24635000	19523		



3 月	46952	3256380	23125000	19684		
4 月	60162	3422140	25382500	20978		
5 月	71765	3580520	22977500	25776		
6 月	56078	3732360	19712500	14074		
7 月	50747	4266360	19762500	12539		
8 月	58908	4086390	20605000	6483		
9 月	52237	3725200	19942500	4636		
10 月	55302	2804550	18770000	3330		
11 月	64466	1261320	3982500	3293		
12 月	24296	2927940	22405000	17943		
合计	613203	37858540	235180000	160788	38230	25900

2024 年 1-12 月能源消耗及能源指标统计

日期	水（t）	电（kw·h）	热力（MJ）	天然气（m³）	汽油（kg）	柴油（kg）
1 月	52057	3281600	27437500	7920	32050	21470
2 月	58336	2022210	18007500	7434		
3 月	63130	3215940	27137500	5242		
4 月	67301	3098560	26425000	4059		
5 月	65022	3292690	24542500	2095		
6 月	76922	3374360	24360000	10515		
7 月	74040	3454910	19447500	2014		
8 月	86115	3566110	18175000	4284		
9 月	79710	3391020	16832500	7591		
10 月	71374	3319890	22322500	6036		
11 月	61746	3012775	26230000	5864		
12 月	72160	3239111	26682500	9372		
合计	827913	38269176	277600000	72426	32050	21470

抽：计量设备台账：

序号	管理编号	计量器具名称	规格型号	测量范围	制造厂名	出厂编号	精度	使用范围	管理级别	确认周期	有效期至	证书编号
1	I-BE-023	电子天平	SE601F	0-600g	奥豪斯仪器仪表有限公司	8339040283	III	2-600g	A	12个月	2025/12/1	BD202412003963
2	I-HX-077	冰箱	HLR-310F	(2-8)℃	Haier	I-HX-077	/	(2-8)℃	B	12个月	2025/06/12	BD202406007003
3	W-QC107-02	砝码	不锈钢	1kg	蓬莱市水玲砝码厂	261	F2	1kg	A	12个月	2025/05/13	BD202405004310
4	QR-KBF-04	恒温恒湿	CLC222-TV	0-99.9℃	Climacell	E162237	/	/	B	12个月	2025/05/0	BD202405004315



		箱		/10-95 %RH						个 月	5/1 3	
5	T-QC1 11-02	温湿度计	RC-HT6 01A	-40-60 ℃ /0-100 %RH	杭州哈泰 克科技有 限公司	160305 53	± 3%R H/ ± 0.5 ℃	-40- 60℃ /0-1 00%R H	B	1 2 个 月	202 5/0 5/1 3	BD202405 004385
6	T-QC1 13-02	温湿度变 送记录器	RMS-LO G-L/RM S-HCD- S	(-40- 85)℃/ (0-10 0)%RH	rotronic	240350 37/240 18619	± 0.2 ° C/ ± 1%R H	(-4 0-85)℃/ (0- 100)% RH	B	1 2 个 月	202 5/0 6/2 7	2024T0-1 28-00604 14
7	I-HX- 081	药品 冷藏 箱	YC-150	(2-25)℃	中美达生 物医疗	A150A2 406250 2	/	(2- 25) ℃	B	1 2 个 月	202 5/0 8/1 2	KZHFLAWD 20240813 0011
8	I-BE- 038	电子 天平	SPX220 1ZH	(0-22 00)g	奥豪斯仪 器（常州） 有限公司	C23985 8591	III	(2- 2200)g	A	1 2 个 月	202 5/1 1/1 3	BD202411 004571
9	I-HX- 068	药品 阴凉 柜	HYC-63 0L	(8-20)℃	青岛海尔 生物医疗 股份有限 公司	BE03LT 00N00S TLN15R B17	/	(8- 20) ℃	B	1 2 个 月	202 5/0 8/1 2	KZHFLAWD 20240813 0006
1 0	W-QC1 18-06	砝码	不锈钢	1kg	研衡	2217	F2	1kg	A	1 2 个 月	202 5/0 8/2 5	BD202408 004200
1 1	I-CN- 043	薄层 色谱 仪	DD70	/	biostep	BS1313 25	/	/	A	1 2 个 月	202 5/1 1/1 1	BD202411 004578
1 2	I-ICP -001	电感 耦合 等离 子光 谱仪	ICP-72 0	/	美国安捷 伦	IP1109 M160	/	/	A	1 2 个 月	202 5/1 1/1 1	BD202411 004579
1 3	I-GC- 006	气相 色谱 仪	Agilen t7890A	/	美国安捷 伦	I-GC-0 06	/	/	A	2 4 个 月	202 6/0 8/1 3	KZHFLAGX 20240814 0001
1 4	I-GC- 007	气相 色谱	GC2010	/	日本岛津	I-GC-0 07	/	/	A	2 4	202 6/1	BD202411 004572



		仪								个月	1/1 1	
1 5	P-QC2 16-01	压力表	Y60	(0-1. 6) MPa	AMFLO	P216-1	2.5	(0- 1.2) MPa	B	1 2 个月	202 5/0 5/1 3	BD202405 004317
1 6	F-QC2 17-02	移液 枪	D-100	(10-10 0) u1	BRAND	19H240 89	0.6 0%	(10- 100) u1	B	3 6 个月	202 7/1 0/0 8	BD202410 000167
1 7	F-QC2 17-07	气体 流量 计	G6691A	(0-75 0) mL/min	美国安捷 伦 (Agilent)	MY2034 0805	2	(0- 500) mL/m in	A	1 2 个月	202 5/1 0/2 1	2024E70- 10-55371 19001
1 8	I-CN- 049	全自 动氮 吹浓 缩仪	IP20	/	ATR	S81099	/	/	A	1 2 个月	202 5/1 2/1 1	BD202412 003965
1 9	I-WT- 023	卤素 水分 测定 仪	HS153	150g	梅特勒	I-WT-0 23	/	150g	A	1 2 个月	202 5/1 1/1 0	YL202423 41770046
2 0	L-QC2 17-16	电子 千分 尺	/	(0-25) mm	桂林量具 刃具有限 责任公司	CP1654 32	/	(0- 25) mm	B	1 2 个月	202 5/0 5/2 2	BD202405 005364
2 1	STL-M B-01	秒表	/	0-15mi n	上海沙逊 钟表有限 公司	/	/	0-15 min	B	1 2 个月	202 5/0 8/2 2	YZ202416 60392
2 2	T-QC- 001	温湿 度计	DWS508 C	0-50℃ /0.1-9 9.9%RH	北京亚光 仪器仪表 有限公司	080861 88	± 5%R H/ ± 1℃	0-50 ℃ /0.1 -99. 9%RH	B	1 2 个月	202 5/1 2/0 9	BD202412 003966
2 3	I-HX- 013	鼓风 干燥 箱	GZX-90 76	/	/	I-HX-0 13	/	/	B	1 2 个月	202 5/0 5/1 3	BD202405 004321
2 4	I-HX- 026	精密 可编 程热 风循 环烘 箱	LT-DBX 120F	/	/	I-HX-0 26	/	/	B	1 2 个月	202 5/0 5/1 3	BD202405 004323
2	I-HX-	马弗	L5	/	/	I-HX-0	/	/	B	1	202	BD202405



5	055	炉				55				2 个月	5/0 5/1 3	004324
2 6	I-HX- 058	烘箱	VC707E CO	/	Ventieell	H18202 7	/	/	A	1 2 个月	202 5/0 6/1 2	BD202406 006999
2 7	I-HX- 071	箱式 高温 电阻 炉	LX0711 H	Rt-120 0℃	天津市莱 玻特瑞仪 器设备有 限公司	202109 15LX (2)31	/	Rt-1 200 ℃	B	1 2 个月	202 5/0 6/1 2	BD202406 007001
2 8	I-HX- 035	医用 冷藏 箱	HYC-36 0	/	海尔	BE0321 00N000 EF5BAX FR	/	/	B	1 2 个月	202 5/0 6/1 2	BD202406 007002
2 9	I-WT- 028	数字 式滴 定器	solaru s®	50mL	德国赫斯 曼	501092 38	0.1 0%	50mL	B	1 2 个月	202 5/1 1/1 4	BD202411 004585
3 0	I-WT- 006	电位 滴定 仪	T50	/	/	I-WT-0 06	/	/	A	1 2 个月	202 5/0 6/1 2	BD202406 007007
3 1	C-QC3 17-01	旋光 标准 石英 管	/	10cm	鲁道夫	10153	/	10cm	A	1 2 个月	202 5/0 9/1 9	2024H12- 10-55068 70001
3 2	C-QC3 17-02	试验 筛	50	300um	新乡市阿 瑞尔机械 有限公司	23AA00 711000 1	/	300u m	B	1 2 个月	202 5/0 3/2 4	BD202403 006744
3 3	I-CN- 035	激光 粒度 仪	APA200 0	/	马尔文	I-CN-0 35	/	/	A	1 2 个月	202 5/0 6/1 1	BD202406 003776
3 4	I-CN- 040	电导 率仪	856	/	/	I-CN-0 40	/	/	A	1 2 个月	202 5/1 1/1 3	BD202411 004590
3 5	I-CN- 041	PH 计	867	/	/	I-CN-0 41	/	/	A	1 2 个月	202 5/1 1/1 3	BD202411 004591
3 6	I-CN- 042	自动 旋光 仪	autopo lv Plus	/	美国鲁道 夫	I-CN-0 42	/	/	A	1 2 个	202 5/0 5/1	BD202405 004337



										月	3	
37	I-CN-059	多参数测试仪	S470-K	(-2-20)PH/(0-2000)us/cm	梅特勒	C138629341	±0.002PH/±0.5	(0-14)PH/(0-1000)us/cm	A	12个月	2025/11/1	BD202411004592
38	I-CN-061	熔点仪	MP70	/	梅特勒	MP70C14970936	/	/	B	12个月	2025/05/13	BD202405004338
39	I-TC-002	总有机碳分析仪	Sievers M9	/	/	I-TC-002	/	/	A	24个月	2026/11/1	BD202411004576
40	I-UV-002	紫外可见光光度计	UV-2700	/	日本岛津	I-UV-002	/	/	A	12个月	2025/08/12	KZHFLALH202408130020

经查，计量设备均进行校准。

企业编制有《体系运行控制程序》（编号：STL-EnMP-11-2024）对能源使用运行控制、的目的、范围、工作职责和工作流程等做出了规定。

本次审核范围：X-CT 非离子造影剂原料药(碘海醇、碘帕醇)，诺酮类原料药(盐酸左氧氟沙星)，碘克沙醇的生产所涉及的能源管理活动。

公司生产用能主要是电、热力、天然气、柴油、汽油、自来水其中电力主要用于生产和生活辅助消耗；热力主要用于生产和生活辅助消耗用；天然气主要用于厂区内 RTO 废气系统使用；汽油、柴油主要用于物料运输；自来水主要用于生产和生活辅助消耗。

生产设备使用情况：

序号	设备名称	容量	单位	型号	电机型号	数量
1	变压器	1600	kVA	S9-M-1600/10WF1	——	2
2	变压器	1600	kVA	S11-M-1600/10WF1	——	1
3	变压器	1600	kVA	S11-M-1600/10WF1	——	1
4	变压器	1250	kVA	S9-M-1250/10WF1	——	2
5	变压器	2500	kVA	SCB13-2500/10	——	1
6	输送泵	1.5	kW	/	YB3-90S-2	1
7	水环真空机组	22	kW	2SK-12	YB3-200L2-6	2
8	酰化釜	7.5	kW	5000L	YBX3-132S2-2	2
9	双锥干燥机	7.5	kW	SZG3000	YBX3-132S2-2	3
10	压滤脱水真空干燥机	7.5	kW	STD120/1200 型	YBX3-132S2-2	3
11	环保型喷射真空机组	11	kW	PSJ-360	YB3-160M1-2	3
12	螺杆真空机组	11	kW	PD300-S 镍磷	YB3-160M1-2	1
13	热水泵	18.5	kW	BH150-160A	YB3-160L-2	2
14	单螺杆泵	5.5	kW	CF50-1	YB3-160M2-8	2



15	单螺杆泵	3	kW	CF50-1	YB3-100L-2	1
16	输送泵	2.2	kW	CQB65-50-160F (B)	YB3-112M-6	1
17	不锈钢磁力泵	2.2	kW	CQB50-32-160	YB3-112M-6	1
18	酰化釜（一）	2.2	kW	5000L	YB3-112M-6	1
19	酰化釜（二）	18.5	kW	5000L	YB3-180L-2	1
20	反应釜	11	kW	8000L	YBX3-160M-4	9
21	脱色釜	22	kW	10000L	YB3-180L-4	2
22	析晶釜	22	kW	10000L	YB3-180L-4	5
23	耐腐蚀离心泵	3	kW	40FP (D) -18	YB3-112M-2	1
24	下卸料离心机	3	kW	LLGZ1250	YB3-100L2-4	2
25	氟塑料离心泵	2.2	kW	40CQ-25	YBX3-90L-2	2
26	磁力泵	1.5	kW	32CQ-25	YBX3-90S-2	1
27	水喷射成套真空机组	11	kW	II FSK-6	YB3-160M-4	1
28	轻型立式多级离心泵	7.5	kW	CDLF85-10	YB3-132S2-2V 1	2
29	轻型立式多级离心泵	18.5	kW	CDLF32-90	YB3-160L-2	3
30	轻型立式多级离心泵	5.5	kW	CDLF32-30-2	YB3-132S1-2V 1	4
31	轻型立式多级离心泵	3	kW	CDLF16-3	YB3-100L-2	3
32	轻型立式多级离心泵	11	kW	CDLF16-12	YB3-160M1-2	3
33	轻型立式多级离心泵	4	kW	CDLF65-10-1	YB3-112M-2V1	3
34	输送泵	4	kW	BCQB65-50-125	YB3-112M-2	6
35	立式多级离心泵	3	kW	EVMG18 3F5/3.0	YB3-100L-2	1 0
36	水环泵	11	kW	2SK-6	YB3-160M-4	1
37	氟塑料磁力离心泵	4	kW	50-32-160F	YB3-112M-2	3
38	反应釜	11	kW	8000L	YB3-160M-4	2
39	电动隔膜泵	4	kW	DBY-25	YB3-90L-4	4
40	磁力离心泵	4	kW	BCQB50-32-160	YB3-112M-2	2
41	不锈钢磁力泵	5.5	kW	CQL65-50-125	YBX3-132S2-2	1
42	磁力泵	4	kW	B40-MDB-20	YB3-112M-2	1
43	冷凝水回收装置	0.75	kW	1500L	YB3-80M-2	8
44	自吸泵	7.5	kW	50FPZ-28	YB3-132S2-2	2
45	磁力驱动离心泵	2.2	kW	CQB40-32-145F	YB3-90L-2	1
46	立式多级离心泵	3	kW	EVMG183F5	YB3-100L-2	1 0
47	纳滤系统	3	kW	5m3/h	YB3-100L-2	4
48	纳滤系统	11	kW	5m3/h	YB3-160M-2	4
49	纳滤系统	4	kW	5m3/h	YB3-112M-2	4
50	防爆管道离心泵	5.5	kW	ISGB65-50-160A	YB3-132S1-2	1
51	螺旋杆	0.37	kW	RV1.53	YB3-71M2-4	9
52	反应釜	15	kW	10000L	YB3-160L-4	1
53	磁力驱动离心泵	11	kW	BCQB32-20-125	YB3-160M1-2	1



54	真空干燥机	11	kW	SZG-3000	YB3-160L-6	3
55	虹吸刮刀离心机	55	kW	GKH-1250	YB3-250M-4	1
56	增强聚丙烯压滤机	2.2	kW	XIAZGR60/1000-UK	YB3-90L-2	1
57	隔膜厢式压滤机	2.2	kW	XAYG85/1000-UK	YB3-90L-2	1

现场巡查，生产区域各车间工艺布局根据生产工艺流程顺序布置。各生产线根据各自的产品特性，现场配置相应的设备、设施，以及相应的工艺文件、过程检查记录文件。

设备工程部负责人介绍，设备操作人员是跟随公司工作多年的老员工，对生产设备很熟悉，有丰富的设备操作经验。设备工程部通过提高设备的有效利用效率，提高设备单位时间生产量，从而达到节能的目的。现场查见有对应的作业指导书、工艺卡片、指导文件（生产前准备检查确认表，称量复核记录表，清场记录表，原料药内包装工序检查确认表，原料药外包装工序检查确认表，成品放行审核表等）。

设备工程部负责人介绍，生产车间内各种设备全部按照要求进行操作使用，做好设备日常点检工作（车间班组负责）和日常管理，月度、季度、年度保养为设备工程部负责，查见有计划性设备维护保养台账，抽其中一个车间的维护保养情况如下：

序号	设备名称	设备编号	型号规格	级别	保养周期(月)	维护内容及标准	计划维护保养时间	实际完成时间	维护责任人	复核人/日期
1	*冷冻干燥机	S21003	JBL-50NW	B	2	1、检查电气线路接头有无松头、脱落、打头痕迹；2、更换真空泵润滑油；3、更换制冷机润滑油。	2月	2024.02.21	王相阳	王忠赐/2024.02.21
							4月	2024.04.14	朱康伟	王忠赐/2024.04.14
							6月	2024.06.13	方大升	王忠赐/2024.06.13
							8月	2024.08.19	方大升胡快快	王忠赐/2024.08.19
							10月	2024.10.11	方大升陈小军	雒国伟/2024.10.11
							12月	2024.12.05	方大升陈小军	雒国伟/2024.12.08
2	*吸附干燥机	S21005	JEL-30	B	6	1、机组检查无异常；2、协助外委单位进行专业维护保养。	6月	2024.06.13	方大升	王忠赐/2024.06.13
							12月	2024.12.05	方大升陈小军	雒国伟/2024.12.08
3	*制氮系统	S21008	CBN-600	B	6	检查一次温度开关、流量开关完好情况	6月	2024.06.13	方大升张建松	王忠赐/2024.06.13
							12月	2024.12.07	方大升张建松	雒国伟/2024.12.08
					8	更换空气滤芯	8月	2024.08.19	方大升	王忠赐/2024.08.19
					12	检查吸附器内的分子筛情况	12月	2024.12.07	方大升张建松	雒国伟/2024.12.08
4	*GDF	S21	CFD	B	2	1、检查电气线路接	2月	2024.	方大升	王忠赐



冷冻式干燥机	009	-55/10W			头有无松头、脱落、打头痕迹；2、更换真空泵润滑油；3、更换制冷机润滑油。		06.13	张建松	/2024.06.13
						4月	2024.12.04	方大升 张建松	雒国伟 /2024.12.08
						6月	2024.08.19	方大升	王忠赐 /2024.08.19
						8月	2024.12.04	方大升 张建松	雒国伟 /2024.12.08
						10月	2024.02.21	王相阳	王忠赐 /2024.02.21
						12月	2024.04.14	朱康伟	王忠赐 /2024.04.14

查各车间内各工序、各工位都用相应的作业指导书和操作规程，相关设备能够按照要求做好维护保养。

通过与企业负责人沟通并现场勘查了解到，企业的货物运输、特种设备检验、计量设备检验、年度检维修外包。采取外包的形式进行，外包货物运输、特种设备检验、计量设备检验、年度检维修外包。不消耗本企业的能源。

能源计量器具配置、管理、校检实施情况：

能源种类	等级	应装（台）	实装（台）	配备率（%）	完好率（%）
电计量	一级计量	2	2	100	100
	二级计量	46	46	100	100
	三级计量	11	11	100	100
自来水计量	一级计量	2	2	100	100
	二级计量	32	32	100	100
	三级计量	0	0	0	0
蒸汽计量	一级计量	1	1	100	100
	二级计量	26	26	100	100
	三级计量	0	0	0	0
天然气计量	一级计量	1	1	100	100
	二级计量	0	0	0	0
	三级计量	0	0	0	0
能源计量器具配备率（%）			100%	应配数量（台）	121
能源计量器具完好率（%）			100	实配数量（台）	121

查见能源计量器具配置率符合现场要求，但是二级和三级计量器具未进行校准，已经与负责人沟通，后续企业根据实际运行情况按期进行校准，后续审核继续关注。

查特种设备管理

特种设备有：叉车（5）、客梯（3）、货梯（12）行车（0）。压力容器（274），干燥器、制氮塔。冷冻机，压力管道（23）条。

1. 抽查压力管道：PL-20020201 P171813 甲醇管道（编号：管 30 浙 J00242（19）），提供管道定期检验报告（编号：2023-DD3-00182），检验日期：2023 年 6 月 16 日，下次定期检验日期：2026 年 4 月 18 日，检验结论：符合要求。



2. 抽查压力管道：PL-20020201 P171813 甲醇管道（编号：管 30 浙 J00242（19）），提供了管道定期检验报告（编号：2023-DD3-00182），检验日期：2023 年 6 月 16 日，下次定期检验日期：2026 年 4 月 18 日，检验结论：符合要求。
3. 抽查压力管道：PL-20227502 P171213 无水乙醇管道（编号：管 30 浙 J00242（19）），提供了管道定期检验报告（编号：2023-DD3-00179），检验日期：2023 年 6 月 16 日，下次定期检验日期：2026 年 4 月 18 日，检验结论：基本符合要求。
4. 抽查叉车：FE4F16 平衡重式叉车（编号：场内浙 J.15233），提供了场内专用机动车辆定期检验报告（编号：2025-ND0-01690），检验日期：2025 年 2 月 22 日，下次定期检验日期：2027 年 3 月，检验结论：合格。
5. 抽查叉车：CPCD70 平衡重式叉车（编号：场厂内浙 J.02661），提供了场内专用机动车辆定期检验报告（编号：2025-ND0-01695），检验日期：2025 年 2 月 22 日，下次定期检验日期：2027 年 3 月，检验结论：合格。
6. 抽查电梯：THJ3000/0.5 载货电梯（编号：梯 12 浙 J02407（17）），提供了曳引驱动乘客与载货定期检验报告（编号：2025-ND1-00433），检验日期：2025 年 1 月 7 日，检验结论：合格。
7. 抽查电梯：MCA-1050-C0105 曳引与强制驱动电梯（编号：梯 11 浙 J18306（17）），提供了曳引驱动乘客与载货定期检验报告（编号：2024-ND1-21843F），检验日期：2024 年 8 月 8 日，检验结论：合格。
8. 抽查十九车间(动力)250L 油分离器（编号：容 15 浙 J15281（20）），定期检验报告有效期至 2025 年 3 月 13 日，企业负责人反馈已安排检验，目前台州市特种设备检验检测研究院还在出证书，并提供了 2025 年 3 月 10 日的发票（发票号 25332000000093860406），项目名称为压力容器检验费。

检测设备：涡街流量计、氮气分析仪、液相色谱仪、气相色谱仪、热重分析仪、温度压力验证系统、温湿度计、压力表、风速仪、恒温恒湿箱、澄明度检测仪、电子天平、压差计、松紧密度仪、臭氧检测仪、生化培养箱、气溶胶光度计、移液枪、数位式照度计、紫外可见光光度计、激光粒度仪、热重分析仪、精密可编程热风循环烘箱、卤素水分测定仪等。

在与负责人沟通了解到，企业为了节能进行能源项目技改，查见有司太立制药项目立项申请书，项目名称：A厂区分布式光伏项目，发起部门(人)：设备工程部，实施部门：设备工程部，目的：利用公司办公楼、食堂、综合仓库三屋顶及周边空地(建设车棚)进行光伏电站建设，屋顶可利用面积为3645平方米，车棚实际占地面积为4800平方米。项目建成后可为公司提供4800平方米左右车棚供停车使用，且预计每年节约电费34万元，后继涉及限电及绿电政策上预计会有相应支持。投资估算：预算6.71万元。目前项目已经完成，投入使用。

企业编制有《体系运行控制程序》（编号：STL-EnMP-11-2024）对能源使用运行控制、的目的、范围、工作职责和 workflows 等做出了规定。

本次审核范围：X-CT 非离子造影剂原料药(碘海醇、碘帕醇)，诺酮类原料药(盐酸左氧氟沙星)，碘克沙醇的生产所涉及的能源管理活动。

查询各类产品的工艺流程情况

碘海醇工艺流程：

酰化反应-减压蒸馏-醇解反应-上塔精馏-减压蒸馏-溶解脱色过滤-结晶-三合一压滤机-粉碎、干燥、包装-碘海醇水解物。

左氧氟环合酯工艺流程：

四氟苯甲酰氯-酰化反应-氨化反应-中和、分层-减压回收-环合反应-过滤-减压回收-结晶、离心-干燥



-左氧氟环合酯。

左氧氟羧酸工艺流程：

水解反应-结晶-离心-干燥-包装-左氧氟羧酸。

左氧氟沙星工艺流程：

缩合反应-减压浓缩-萃取分层-常压蒸馏-溶解-结晶-离心-真空干燥-左氧氟沙星。

盐酸左氧氟沙星工艺流程：

成盐反应-脱色、过滤-减压蒸馏-溶解-冷却结晶-离心-真空干燥-粉碎、混合-盐酸左氧氟沙星。

碘帕醇中间体水解物工艺流程：

溶解-水解反应-吸附树脂分离-纳滤浓缩-降膜浓缩-喷雾干燥-IP 水解物。

碘海醇水解物制备：

酰化反应-减压蒸馏-醇解反应-减压蒸馏-水解反应-脱色、过滤-结晶-压滤-真空干燥-水解物。

碘克沙醇工艺流程：

溶解-双聚反应-中和-脱色过滤-超滤-硅胶纯化-纳滤浓缩-降膜浓缩-减压浓缩-重结晶-三合一-薄膜蒸发-溶解、脱色-过滤、洗涤-除盐/过滤/洗涤-微、超滤-喷雾干燥-包装。

负责人介绍，企业生产采用三班两倒制 白班：8:00-20:00，晚班：20:00-8:00。企业生产任务采用司太立制药 OEC 日清系统系统传递，接到销售订单后，采用 OEC 系统下达销售订单，到达 OEC 系统然后再传递到生产管理模块。现场提供有相关产品作业指导书、如：20 车间碘克沙醇生产操作记录(国内)，生产前准备检查确认表，称量复核记录表，清场记录表，原料药内包装工序检查确认表，原料药外包装工序检查确认表，成品放行审核表，十九车间碘海醇制备生产操作记录，碘帕醇成品制备工序生产操作记录，盐酸左氧氟沙星成品制备工序生产操作记录，生产完成，入库、出库。

负责人介绍建筑面积 90507.7 平方米；生产车间 14 个；库房 9 个；实验室 12 个。

抽碘克沙醇工艺流程简述：在干净的溶解釜中加入饮用水，投加氢氧化钾搅拌溶解后，再投入水解物搅拌至溶清，然后缓慢加入硼酸，转至双聚釜，降温至 $-3\sim 7^{\circ}\text{C}$ ，泵入环氧氯丙烷，在 $-3\sim 7^{\circ}\text{C}$ 常温条件下进行保温反应。通过自动取样器检测至反应终点时，转至中和脱色釜，通过计量罐缓慢滴加盐酸调节 pH 至 $4\sim 6$ ，中止反应。加入活性炭于 $65\sim 75^{\circ}\text{C}$ 脱色，脱色完毕后降温至 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 过滤，将脱色后滤液经纳滤除盐，后经超滤系统超滤，超滤后料液降温至 $15\sim 20^{\circ}\text{C}$ 。将超滤后料液上料至硅胶制备柱，分别用纯化水、20%甲醇水溶液和 80%甲醇水溶液分级洗脱，控制洗脱速度为 $1\text{BV}/\text{min}$ 。第一部分洗脱液为含盐废水，送废水站处理；第二部分洗脱液为水解物洗脱液；第三部分洗脱液为主物料洗脱液；第四部分洗脱液为再生料洗脱液，送十七车间溶剂回收。

主物料洗脱液边洗脱边通过纳滤，纳滤透过液为甲醇水溶液，套用回硅胶纯化工段；纳滤浓缩液经主料薄膜蒸发器刮膜浓缩回收甲醇水溶液去十七车间溶剂回收；将降膜浓缩后料液转至重结晶釜，泵入无水乙醇、升温至 77°C 以上保持回流，保温重结晶数小时，冷却降温至 $10\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，保温析晶数小时，进入三合一过滤至无液体流出，滤饼以无水乙醇分次淋洗、过滤，干燥得碘克沙醇粗品。

在三合一中加入纯化水将烘干物料溶解，转至刮膜蒸发器。经降膜浓缩后转至脱色釜，加入活性炭于 $65\sim 75^{\circ}\text{C}$ 脱色，过滤，滤液降温至 $15\sim 20^{\circ}\text{C}$ 。将脱色后滤液转至脱盐釜，加入阴阳离子树脂进行脱盐处理，过滤，滤液经微、超滤器过滤后输送至喷雾干燥器，喷雾干燥所得固体粉末经双锥混合机混合后包装得碘克沙醇成品。

碘克沙醇原辅料：碘海醇水解物、氢氧化钾、硼酸、表氯醇、盐酸、活性炭、甲醇、乙醇、阴树脂、阳树脂。

设备名称：溶解釜、双聚釜、中和脱色釜、重结晶釜、脱色釜、脱盐釜、预柱、制备柱、纳滤系统、三合一、超滤系统、新甲醇储罐、回收 80%甲醇储罐、配制液储罐、滤液收集罐、纳滤系统、TCU、薄膜蒸发器、喷雾干燥机、双锥混合机、各类泵。

生产过程消耗的电力、热力、自来水等能源种类。

抽碘海醇成品工艺流程简述：

碘海醇粗品的合成：在溶解釜中泵入乙二醇单甲醚、甲醇钠-甲醇溶液，加入水解物，加热升温控制温度不得过 55°C ，常压条件搅拌数小时至料液全溶后减压蒸馏出甲醇，回收甲醇送至十七车间溶剂回收。将



蒸馏后的料液转至烷基化釜，降温至 17~19℃，加入 3-氯-1,2-丙二醇，常压条件反应数小时。通过自动取样器取样，用 HPLC 检测到达反应终点后转至中止釜，用精制盐酸调节 pH 至 2-3 中止反应，过滤至脱色釜。料液减压蒸馏回收乙二醇单甲醚去十七车间溶剂回收，再加入适量饮用水，继续减压蒸馏夹带料液中残留的乙二醇单甲醚溶剂。再加入饮用水并投入活性炭，加热至 50℃ 保温脱色，趁热过滤。滤液降温至 30~35℃，用电渗析装置初级脱盐后，经过预处理后转至硅胶柱，用纯化水和 80% 甲醇水溶液依次洗脱，前洗脱液作为废水送废水站处理；料液洗脱液边洗脱边纳滤浓缩；再生料洗脱液送十七车间溶剂回收。

纳滤浓缩液两批并一批过阴阳树脂柱系统的阳-阴-阳串联树脂，并用去离子水洗脱料液，洗脱液分别经纳滤浓缩、降膜浓缩后送至喷雾干燥机中喷雾干燥，喷干后得碘海醇粗品。

碘海醇成品：在重结晶釜中加入乙醇，投入碘海醇粗品，加热回流至有大量固体析出，缓慢降温至 20~30℃，保温 2h 以上进入三合一机过滤洗涤干燥，滤饼加入纯化水溶解，经薄膜蒸发器降膜浓缩后料液转移至脱色釜，投加适量活性炭，加热至 78℃~82℃，脱色、过滤至脱盐釜，滤液降温到 20~40℃，投入阴阳混合树脂，脱盐、过滤至洁净区内，滤液经超滤器过滤后输送至产品喷雾干燥机，喷雾干燥后经双锥干燥机，干燥混合得碘海醇成品。

碘海醇主要原辅料消耗：水解物、乙二醇单甲醚、甲醇钠甲醇溶液、盐酸、活性炭、甲醇、乙醇、阴阳树脂、氢氧化钠、3-氯-1,2-丙二醇。

主要生产设备：溶解釜、乙二醇一甲醚中间罐、甲醇接收罐、烷基化釜、中止釜、脱色釜、接受罐、重结晶釜、回收乙醇储罐、乙醇中间罐、母液罐、电渗析器、工业制备色谱系统、甲醇中间罐、回收甲醇贮罐、套用甲醇储罐、甲醇料收集罐、

待回收甲醇贮罐、甲醇料纳滤浓缩液收集罐、甲醇料浓缩液贮罐、树脂柱、薄膜蒸发器、纳滤、喷雾干燥机、过滤洗涤干燥机、薄膜蒸发器、二次脱色釜、脱盐釜、喷雾干燥机、双锥真空干燥机、各类泵。

生产过程消耗的电力、热力、自来水等能源种类。

公司生产用能主要是电、热力、天然气、柴油、汽油、自来水其中电力主要用于生产和生活辅助消耗：热力主要用于生产和生活辅助消耗用；天然气主要用于厂区内 RT0 废气系统使用；汽油、柴油主要用于物料运输；自来水主要用于生产和生活辅助消耗。

现场巡查，生产区域各车间工艺布局根据生产工艺流程顺序布置。各生产线根据各自的产品特性，现场配置相应的设备、设施，以及相应的工艺文件、过程检查记录文件。

负责人介绍，企业产品目前大部分销售订单为国内订单，一部分为出口订单，企业以库存量推动生产订单的下达（年度计划、月度实时计划），根据市场销售情况和目前库存情况采用 OEC 系统全过程监控记录，现场查见 2025 年生产计划实施情况：

产品名称	1 月		2 月	
	计划产量(吨)	实际产量(吨)	计划产量(吨)	实际产量(吨)
碘帕醇	17.1	11.9	20.4	20.5
碘海醇	73.8	71.1	49.1	48.9
碘克沙醇	16.0	14.5	11.2	11.2
左氧	5.1	5.1	7.7	8.9

生产控制过程基本受控。

设备工程部负责人介绍，设备操作人员是跟随公司工作多年的老员工，对生产设备很熟悉，有丰富的设备操作经验。设备工程部通过提高设备的有效利用效率，提高设备单位时间生产量，从而达到节能的目的。现场查见有对应的作业指导书、工艺卡片、指导文件（生产前准备检查确认表，称量复核记录表，清场记录表，原料药内包装工序检查确认表，原料药外包装工序检查确认表，成品放行审核表等）。

夜班巡查：

3 月 118 日夜班巡查，提供有交接班记录，夜班交接记录符合要求。夜班查看各车间灯光明亮，设备运转正常，生产过程用能情况和管控情况与白班相同。



在生产现场查见由班长带领夜班员工操作生产设备，在按照生产任务单要求有序生产，生产设备布局合理，车间内灯光明亮。车间间挂有目视化展板信息。查见生产线上机器的电控柜上显示各项参数正常，组装、测试、包装等机器工作正常，有序按照计划要求的产品进行生产。夜班生产过程主要消耗电能，保持设备正常运转；夜班员工精神状态较好，现场生产井然有序，与白班生产相同，一切有序正常。

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

组织已通过年度策划于 2024 年 11 月 20 日实施了管理体系内部审核，对管理体系的符合性和有效性进行了审核。此次内审开具轻微不符合 1 项，查见有《不符合报告》。在公司内完成的这些审核是可信的。

通过与内审员面谈了解到，内审员接受过组织内部能源体系标准和 GB/T19011 标准的培训，但对标准的理解和应用还有很大的提升空间，后续需加强标准的学习和有针对性的能力提高。

通过与管代沟通了解到，在 2024 年 12 月 28 日对组织的管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。

企业内审和管理评审的有效性有待提高。

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

对出现的关于能源体系方面的不符合进行不符合调查、原因分析、并采取适当纠正和纠正措施，纠正措施有效。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审提出不符合项已经整改完毕。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因，基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生投诉和事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

未发生投诉。

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）：

1、基础设施配置情况：A、B、C 三个厂区，分别占地 180 亩、110 亩、158.7 亩。建筑面积 90507.7 平方米；生产车间 14 个；库房 9 个；实验室 12 个；一个罐区、废气处理、废水处理、一个机修车间和仓库。

2、主要耗能设备：氨基酰化釜、全自动下卸料离心机、蒸馏釜、单酰胺化釜、浓缩釜、打浆釜、压滤机、真空干燥烘箱、溶剂回收釜、超重力旋转床、废水预处理釜。反应釜、蒸馏釜、纳滤器、蒸馏釜、中转釜、脱色釜、脱盐釜、超滤除热源系统

喷雾干燥机、溶解釜、重结晶釜、二维运动混合机、粉碎机、乙醇膜浓缩装置、真空机组、双锥干燥机、废水处理釜等。按照产品不同有所区别，共 200 余台。

3、公用系统：二条外供电源 10kv，来自仙居县现代工业集聚区变电站，内部变压器 6 台，3 台 S11-MS-1600/10、



2 台 S9-MS-1250/10 型变压器、1 台 1 台 SCB13-2500/10；一根 DN300 蒸汽管，蒸汽压力约 0.8MPa，温度为 203℃，管接至厂区已建配汽站，经降温减压成 3 根 DN150 的 0.6MPa 饱和蒸汽后；空压站内设置 2 台 54.1Nm³/min、压力约 0.8MPa 的空压机；动力车间的工艺制冷（供-15℃冷冻盐水）由制冷量分别为 686kw、1873kw、903kw、337kw 等 4 台冷冻盐水机组提供，合计总制冷量为 3799kw；，供水管线由园区总管接入厂区，进户管为 DN2002 条，压力为 0.35MPa；燃气管道一条，DN80，用于 RT0 蓄热式热力焚烧处理装置；建有总处理能力为 2110m³/d 污水处理设施。管理者代表介绍说，水、电、气（汽）都按照要求配备了计量器具。

4、特种设备：叉车（5）、客梯（3）、货梯（12）行车、压力容器（274）、压力管道（23）条。证书的有效性在其他部门详查。

管理者代表介绍说，公司目前的各项资源基本能够满足体系运行需要。

2) 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。

企业通过教育和培训，确保相应人员具备应有的能力和意识。查企业制定的培训计划已按进度完成。

企业相关人员基本具备相应能力和意识，但仍需提高。

3) 信息沟通：

《信息沟通程序》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。

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。

经现场确认，该公司的体系文件基本符合 GB/T23331-2020 企业应在后续运行中不断修正和完善程序文件，提高其适用性。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

X-CT 非离子造影剂原料药(碘海醇、碘帕醇)，诺酮类原料药(盐酸左氧氟沙星)，碘克沙醇的生产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，（浙江司太立制药股份有限公司）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:马成双,杨子林,王宗收, 王献华



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。