

项目编号：20507-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：浙江手心制药有限公司

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）：林兵

审核组员（签字）：王宗收 强兴 张磊 柳芳 钱红弟

报告日期：2025 年 4 月 26 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：

组员：

受审核方名称：浙江手心制药有限公司

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	林兵	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-6059501 2023-N1EMS-4059501 2022-N1OHSMS-3059501	
B	强兴	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-2263375 2023-N1EMS-2263375 2024-N1OHSMS-2263375	
C	王宗收	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1274285 2024-N1EMS-1274285 2024-N1OHSMS-1274285	
D	柳芳	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1479229 2024-N1EMS-1479229 2024-N1OHSMS-1479229	
E	钱红弟	组员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0QMS-1412446 2025-N0EMS-1412446 2024-N0OHSMS-1412446	Q:13.01.00 E:13.01.00 O:13.01.00
F	胡益民	组员	Q:审核员 E:审核员 O:专家	2023-N1QMS-2263482 2023-N1EMS-2263482 扬州大学	Q:13.01.00 E:13.01.00 O:13.01.00
G	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	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李卿任/刘新国/胡斌斌/章晓伟	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的



实施情况，判断受审核方（**质量管理体系, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☒结合审核☐联合审核☒一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：标准化法；计量法；质量法；药品管理法；药品经营质量管理规范；药品注册管理办法；环境保护法；安全生产法；职业病防治法；工作场所职业卫生管理规定；

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：中华人民共和国药典；DB33/310005-2021制药工业大气污染物排放标准；GB 16297-1996大气污染物综合排放标准；GB14554-93 恶臭污染物排放标准；GB 8978-1996 污水综合排放标准；DB33/887-2013工业企业废水氮磷污染物间接排放限值；工业企业厂界环境噪声排放标准GB 12348-2008；GBZ 2.1-2019工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理；GBZ2.2-2007工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学；

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：2025年04月26日 上午至2025年04月27日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8月10日至本次审核结束日。

审核方式：☒现场审核 ☐远程审核 ☐现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

Q：资质许可范围内的原料药研发和生产

E：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：杭州市萧山区浙江南阳经济开发区

办公地址：杭州市萧山区南阳街道里江二路6号

经营地址：杭州市萧山区南阳街道里江二路6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 4 月 26 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：公司的基本信息核实、生产现场查看、环境因素与危险源的查看等。

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:行政人事中心 7.2

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2025 年 5 月 10 日提交审核组长。

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 4 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

原料检验、生产过程控制（合成、结晶）、品质检验放行等。

3) 本次审核发现的正面信息：设备维护保养、环安控制、人员能力保持、生产控制和品质检验等。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：组织领导高度重视体系管理要求，并围许可范围的产品研发和生产过程管理，核心业务过程基本受控。质量、环境和职业健康安全整体管理成熟度较高。

2) 风险提示：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：2001 年 7 月 16 日；体系实施时间：2024 年 7 月 14 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、药品生产许可证、化学原料药注册批准通知书、排污许可证等；

3) 审核范围内覆盖员工总人数：290 人，体系覆盖人数 160 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：三班二倒

4) 范围内产品/服务及流程：溶解混合合成→离心、水洗→脱色过滤→拆分、萃取→水解、浓缩→脱色过滤→结晶离心、干燥→检验→包装入库



、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

理解组织及其环境

组织在建立质量、环境和职业健康安全管理体系时，结合企业的发展，考虑了与企业发展的战略规划。总经理确定了与其宗旨和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素/问题/议题（企业的知识、绩效、企业文化等）和外部因素/问题/议题（国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）；这些因素/问题/议题包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。

理解相关方的需求和期望

与管理者代表童剑锋访谈时了解到：组织主要对与质量、环境、职业健康安全相关的各相关方及其要求的相关信息进行确定、监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望；组织考虑以下相关方包括：顾客；供方；员工；政府机构等。组织根据各相关方识别了相应的需求和期望，明确了监测要求等。如顾客方面，主要包括检验检测服务提供质量符合要求等；如政府职能部门方面，主要是确保安全生产、环保、就业最大化等，如员工方面，主要是薪酬符合预期，充分休息等，识别基本充分。

确定的认证范围

Q：资质许可范围内的原料药研发和生产

E：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

组织方针

以产品质量为中心，以客户满意为宗旨；规范操作，减少环境污染；关爱生命，预防安全事故；遵纪守法，追求不断改进。

目标

质量目标：

- 1、产品抽检合格率≥98%；
- 2、顾客满意率≥90%。

环境目标：

1. 各类废弃物按规定处置率 100%；
2. 《工业企业厂界噪声标准》达标；
3. 《大气污染物综合排放标准》达标；
4. 《污水综合排放标准》达标；
5. 火灾发生率为 0。

职业健康安全目标：

1. 触电伤亡事故为 0
2. 火灾伤亡事故为 0
3. 交通事故伤亡为 0
4. 每年意外轻伤事故发生次数控制在 2 次以内
5. 职业病发生率为 0。

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

一、采购过程

组织按照《外部提供产品、服务和过程控制程序》和组织采购产品包括原药、助剂等，组织的外包过程包括：运输、计量校验、特种设备检验、危废处置。

现场抽查采购合同，就产品质量标准、交付时间和地点、运输方式、包装标准、验收标准等内容作了约定，基本满足合同控制要求。

现场询问采购部负责人徐佳奇发现，组织的在供应商开发时会严格审查资质，要求供应商提供样品，检验合格后试制产品，成品检验合格方能入选正式供应商，并在后续提供产品的同时每年度进行评价。



在采购控制程序中已规定了采购产品验证的方式，并且应在采购验证的要求中得到规定，在质量部进行检验情况，具体详见审核质量部 8.6 条款记录。

综上，组织的外部提供产品的控制基本满足控制要求。

二、设计开发

公司目前主要从事行政许可范围内的原料药的研发。

行政许可范围内的原料药的研发主要流程：

设计策划——设计输入——设计控制——设计输出——设计更改

查编制有《设计研发控制程序》，文件对设计研发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计研发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。

1) 组织提供了《甲基多巴盐析项目》设计资料。基本审核了设计研发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。查了《项目立项书》《企业研究研发活动情况表》；

2) 查设计和研发的输入：立项目的(技术改进、节约成本、经济效益、专利技术)和核心技术及创新点及引用技术标准等。

3) 查到对设计研发输入进行了评审，经评审设计输入评审通过。

评审内容：技术改进、节约成本、经济效益、专利技术；完成内容及时间（技术关键点、实施概要）等

评审结论：人员配备、设备、资金，满足新产品研发需要。

评审人员：韩彩霞、高伟等，批准人屠佳秋。

4) 设计研发验证：

提供了《验收报告》，验证结论：1、听取项目组长袁晓虎小试的汇报。创新的成盐技术，大大减少了盐酸的使用，提高了收率；合适的洗涤溶剂，保证了 L 氨基丙氨酸盐酸盐的质保周期，同时公司的回收无机盐得到了良好的回收利用，减少了公司三废的整体排放。2、财务部对资金的投入予以基本确认。

甲基多巴盐析项目转化所取得的成效：

已完成甲基多巴中间体盐酸盐的小试、中试、试生产。

5) 查设计和研发的输出：

《加巴喷丁晶型研究项目》《卡比多巴氨基水解技术项目》《依托度酸杂质标准品项目》。

组织的设计研发控制基本符合规定的要求。

现场查看企业近期末进行新项目设计工作，原有工艺也未进行改进。

三、销售过程和顾客满意情况

编制了《与顾客有关过程管理程序》

销售部负责人介绍产品和服务要求的获得方式：主要是走访顾客、提供资料、参与投标、合同洽谈等形式获得客户对产品和服务的要求或者期望，主要以合同/订单形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。

抽销售合同 1：需方：杭州美泰生物科技有限公司，合同编号：MT25P00044。签定时间：2025 年 2 月 24 日。产品名称：卡比巴伦，质量要求技术标准，供方对质量负责的条件和期限等，合同双方盖章生效；

销售合同 2：需方：南京浦日医药化工有限公司，合同编号：YRM25019；签约时间：2025 年 2 月 18 日。产品：加巴喷丁。质量要求技术标准，供方对质量负责的条件和期限等，合同双方盖章生效；

销售合同 3：需方：上海宇昂水性新材料科技有限公司，合同编号：YK2025CG0313-1；签订时间：2025 年 3 月 13 日。产品：甲基巴多；合同中包含质量约定、合同价款及支付、双方责任、货物验收、价格、交货和包装、违约争议等，合同双方盖章生效；

公司产品的销售基本已成熟，通常收到客户合同/订单时销售部、质量部、生产部、采购部负责人评审后再交总经理评审，经评审满足要求后总经理或其代表直接在合同上签字盖章即完成合同评审。提供了上述合同的评审记录，基本符合要求。

部门负责人介绍到目前公司暂无产品要求/合同更改的情况，如有产品要求/合同更改的情况时会重新评审，并将更改情况传达至相关人员。现场查阅与顾客往来沟通记录及相关资料，未发现有产品要求更改的情况。

建立了《顾客满意度监测管理程序》，负责人介绍说：主要通过调查表、专访（回访）、电话、传真



等，监视顾客对其要求已被满足的程度的感受信息，了解顾客满意的程度。

经查该公司 2024 年度共发出满意度调查表 3 份，收 3 份。调查表内容：对质量、价格、交货期、服务等内容进行调查。对回收的调查表进行了统计分析，顾客满意度结果均较满意，顾客满意度调查统计表平均满意 98.6，没有不满意的项目。至今没有发生顾客投诉，也没有因质量问题接到顾客反馈。

负责人介绍，对于顾客日常有关信息，对于日常每批交付中发现问题均为一般问题，及时进行了解决。

四、生产过程控制

●询问车间负责人对生产计划较清楚。生产部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后生产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》《生产工艺规程》《批生产记录标准管理程序》《中间体放行标准管理程序》《产品质量标准管理程序》《工艺规程标准管理程序》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（12 合成质量标准 CMC-STP-QA-002-01-01-05、10 粗湿品质量标准 CMC-STP-QA-002-01-03-07）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、生产工艺流程：

行政许可范围内的原料药的研发和生产 流程：溶解混合合成→离心、水洗→脱色过滤→拆分、萃取→水解、浓缩→脱色过滤→结晶离心、干燥→检验→包装入库；

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》及相关企业标准（12 合成质量标准 CMC-STP-QA-002-01-01-05、10 粗湿品质量标准 CMC-STP-QA-002-01-03-07）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，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。

审核过程查了批生产记录：产品：【20】，批号：ETC020241111-1M；【30】，生产批号：GAA-2504007；生产过程控制实施较好，按工艺要求组织生产。

五、产品检验放行

1. 企业制定了《产品和服务的放行控制程序》，用以规范产品和服务的放行控制。质保部是产品放行部门。提供产品放行授权书，特授权质量总监陈烁行使产品放行的权利，日期：2023.4.23。

2. 企业依据产品标准、内控标准、企业标准和客户标准组织生产，详见 Q8.1。

3. 原料检验：依据 4 个注册产品使用的原材料分别抽取 1) 【10】产品主要原辅料：102、103、106、121、氰化钠 30%、液氨等；均提供检验报告，进行了验证。

查其它原辅材料，提供相应的检验记录，符合要求。

2) 【20】产品主要原辅料：21A 固体、205、206、新甲醇；检验实施较好；

3) 【30】产品主要原辅料：30%液碱、301、G03、饮用水、323 母液、406；检验实施较好；

4) 【40】产品主要原辅料：401、402、合成盐酸、液碱、G03，检验实施较好；

4. 中间过程检验：依据 4 个注册产品的《检验计划》抽取：

1) 抽【10】中间过程检验记录

1.1 【12】合成检验记录：编号：H12A-2412041、主要检验项目：干燥失重、纯度、102、其余单一杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 12 月 18 日；检验人：刘佳乐等。

1.2 【10】粗品检验记录：编号：C10B-2412077、主要检验项目：干燥失重、甲氧基甲基多巴、最大单一杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 12 月 23 日；检验人：徐敏君等。

1.3 【10】小批成品检验记录：编号：MEB-2501008、主要检验项目：外观、比旋光度、溶液外观、水分、



杂质 A、杂质 B、杂质 C、总杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2025 年 01 月 03 日；检验人：孔远浩，时间：2025.01.03，复核人：胡佳鑫，时间：2025.01.03。

1.4 【12】消旋检验记录：编号：X12A-2412045、主要检验项目：干燥失重、纯度、102、其余单一杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 12 月 19 日；检验人：林欣怡；复核人：庄晓丽；日期：2024.12.19
2) 抽【20】中间过程检验记录

2.1 【22】合成检验记录：编号：H22C-2404003、主要检验项目：外观、鉴别、干燥失重、纯度、杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 4 月 05 日；检验人：冯梦阳；复核人：庄晓丽；日期：2024.4.05。

2.2 【20】合成检验记录。编号：H20C-2404003-1、主要检验项目：外观、鉴别、干燥失重、纯度、杂质等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 4 月 07 日；检验人：冯梦阳；复核人：孔远浩；日期：2024.4.07。

2.3 【20】小批成品检验记录，编号：ETC-2405021、主要检验项目：外观、鉴别、水分、白度、溶解度、氯化物、灼烧残渣、杂质含量等。检验结果符合质量要求，检验日期：2024 年 5 月 07 日；检验人：柏圣达；复核人：张旭英；日期：2024.5.07。

3) 抽【30】中间过程检验记录

3.1 【31】合成检验记录：编号：H31A-25036494、主要检验项目：外观、干燥失重、总杂质、其它单一杂质、CDA、CAM 等。检验结果符合质量要求，检验日期：2025 年 3 月 25 日；检验人：冯梦阳；复核人：林欣怡；日期：2025.3.25

3.2 【32】检验记录：编号：H32A-2503680、主要检验项目：外观、干燥失重、总杂质、最大未知名单一杂质、【31】等。检验结果符合质量要求，检验日期：2025 年 3 月 29 日；检验人：徐敏君等。

3.3 【33】检验记录编号：H33A-2503208；主要检验项目：外观、水分、氯化物。检验结果符合质量要求，检验日期：2025 年 4 月 1 日；检验人：庄晓丽。

4) 抽【40】中间过程检验记录

4.1 【40】粗品粗品检验记录，批号：H40A-2501009，主要检验项目：甲基多巴杂质、其它任何单一杂质、总杂质等，符合质量标准要求。检验日期：2025.01.25；检验人：高佳丹等。

4.2 【42】粗品检验记录，批号：H42A-2501020，主要检验项目：外观、干燥失重。检验结果符合质量标准要求，检验日期：2025 年 1 月 18 日。检验人：冯宇。

4.3 【40】小批成品：批号 CAB-2501009-3，主要检验项目：外观、比旋度、干燥失重、灰分、含量、10、甲基卡比多巴等，检验结果符合质量标准要求。检验日期：2025 年 02 月 23 日。检验人：陈建国等。

5. 成品检验：分别抽取 4 个产品的《成品检验记录》

1) 抽【10】成品检验记录，品名：EP，批号：MEB-20250103，CASNO:60142-96-3；成品出厂检验记录的构成：包括《成品批检验记录审核表》《成品请验单》《成品理化检验原始记录》《残留溶剂检验原始记录》《EP 杂质检验原始记录》《对映体纯度检验原始记录》《包装物检验记录》等。成品批检验记录包括：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。按照记录单的顺序查看如下：

1.1 查看《成品批检验记录审核表》REC-QC-GF-058-01：QC、QA 进行了审核签字。日期：2025.01.10，批号：MEB-20250103。

1.2 查看成品请验单，品名：【10】，成品批号：MEB-20250103，生产日期：2025.01.02，数量：1007.8kg，请验日期：2025.01.04，请验人：李胜。请检车间：7 车间。包装物：桶。

1.3 抽 2025.01.05《成品理化检验原始记录》，品名：【10】，规格：EP，批号：MEB-20250103，数量：1007.8kg，生产日期：2025.01.02，报告日期：2025.01.07，检验日期：2025.01.06，检验依据：CMC-SOP-QC-001-01-2-17 客户标准，检验项目：外观、鉴别、溶液外观、酸度、吸收系数等。结论：符合客户标准，报告人：高佳丹，检验日期：2025.01.05；复核人：徐雯，日期：2025.01.07。

1.4 查看《残留溶剂检验原始记录》，品名：【10】，规格：EP，批号：MEB-20250103，数量：1007.8kg，生产日期：2025.01.02，报告日期：2025.01.08，检验日期：2025.01.08，检验依据：CMC-SOP-QC-001-01-2-17 客户标准，检验项目：溶剂残留，结论：标准要求二氯甲烷 $\leq 100\text{ppm}$ ，实测：0.5ppm。符合客户标准，报告人：王迪兰；检验日期：2025.01.05；复核人：冯雨佳，2025.01.08。



1.5 查看《EP 杂质检验原始记录》，内容包含：色谱条件、溶液配制、系统实验、分析过程。主要分析设备高效液相色谱，仪器编号 0704027，样品编号：C250412029。结果符合客户要求。检验人：杜龙烽，时间：2025.01.05；复核：冯雨佳，时间：2025.01.06。

1.6 查看《对映体纯度检验原始记录》，D-甲基多巴含量 0.25%，符合客户要求。检验人：柏圣达，时间：2025.01.09，复合人：余海炳，时间：2025.01.10

1.7 查看包装物检测记录：药用 PE 袋批号：P01-1-24110901，检验项目：外观、鉴别、需氧菌总数、霉菌、酵母菌、控制菌（大肠埃希菌）、厚度、长度、宽度、完整性，检验结论：合格。检验时间：2024 年 11 月 10 日。检验人：姚凯旋；复核人：庄晓丽。2024 年 11 月 10 日。

1.8 查看产品批评价放行书，品名：【10】，规格：EP，批号：MEB-20250103，数量：1007.8kg，生产日期：2025.01.02，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：陈烁，日期：2025.01.10。

2) 抽【20】成品检验记录，品名：USP，批号：ETC-20240511；成品出厂检验记录的构成：包括《成品批检验记录审核表》《成品请验单》《成品理化检验原始记录》《残留溶剂检验原始记录》《20 杂质检验原始记录》《20 相关物质检验原始记录》等，情况如上。

3) 抽【30】成品检验记录，品名：USP，批号：GAA-202504017-1M；实施情况同上。

4) 抽【40】成品检验记录，品名：USP，批号：CAB-20250215；实施情况同上其它产品无抽检。

产品的放行严格按照《许可证》要求，做的比较好，符合要求。

六、法规识别与评价

执行《文件控制/法律法规及其他要求控制程序》《合规性评价管理程序》，规定法律、法规及其他要求的范围、获取方法、确认及分发。

安环部负责适用的产品和服务/质量/环境/安全方面的法律法规的识别、获取和更新，并评价其适用性；提供《适用法律、法规及其他要求清单》，收集的适用的法律法规有：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国未成年人保护法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国特种设备安全法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境保护法、《浙江省特种设备安全管理条例》《浙江省消防条例》《浙江省危险化学品安全管理实施办法》《浙江省建设项目安全设施监督管理办法》《浙江省雷电灾害防御和应急办法》《浙江省特定种类危险化学品监督管理暂行办法》、浙江省生产安全事故报告和调查处理规定、《浙江省工会劳动法律监督条例》《浙江省危险化学品事故应急预案》等。

收集了环境、安全相关法律法规；明确了法律法规及其他要求对公司环境因素、危险源的应用。

法律法规及其他要求在行政人事中心存档一份，以电子版的形式发到各部门经理存档。

查合规性评价：2024.11.10 进行合规性评价，提供了《合规性评价报告》，包括：环境、职业健康安全活动与相关法律、法规及其他要求的符合情况、污染物排放活动与环境、职业健康安全法律法规的符合情况等。

评价结论：本公司自职业健康安全管理体系建立以来，本公司严格按相关法律法规的要求进行各项危险源的控制，在销售及办公过程中的危险源主要有触电、业务人员出差中暑或发生意外事故、潜在火灾等，通过制定方案、管理制度和配备必要的防护用品加以控制。体系运行至今无安全事故发生，无人员伤亡。在此期间，适用于公司环境因素、危险源的法律法规均无发生变化或作废现象，满足要求。

综上所述，本公司的环境、职业健康安全管理体系运行有效，环保、安全方面符合相关法律法规的要求。

七、环境因素与危险源识别与措施策划

在公司编制的《环境因素识别及评价控制程序》中，对环境因素识别和评价的目的、职责、工作程序和记录的要求均有明确的规定。

查《环境因素识别一览表》：已识别安环部环境因素包括：废旧硒鼓、墨盒；纸张使用；电线老化引发火灾；生活污水的排放、生活垃圾、水电的消耗、机动车辆噪声、汽车尾气、运输车噪声、外加工包装材料的废弃、化学品运输不当的泄露、清洁后含油绵纱的遗弃、车辆清洗废水的排放、其他废旧配件的排



放等，考虑到环境影响、三种时态和三种状态等。

提供《重要环境因素清单》，其中涉及安环部重要环境因素：火灾、活性碳等危险固废排放、设备运行噪声、合成干燥过程中产生的有机废气，原料药的泄露、生产及设备清洗的废水等。

该公司编制了《危险源辨识、风险评价和控制措施管理程序》，对作业分类、作业活动、危险源、风险评价、时态、状态和是否是重要危险源等均有明确的要求。

提供了《危险源辨识评价表》，内容有：违规用电、电线老化裸露、乱接乱搭、空调氟里昂泄漏、电脑辐射、设备生产运行噪声、叉车工作噪声、设备操作不当、登高加料、现场无安全警示标志、人员操作未佩戴安全防护用品、生产人员没有接受安全教育、特殊工种人员未持证上岗、引起火灾、机械设备操作不当、电气线路和用电设备、检验设备噪声排放等危险因素。

提供了“不可接受风险清单”涉及安环部的重要安全因素：设备运行人身伤害（烫伤）、压力容器爆炸、触电、火灾爆炸、车间危害因子职业病伤害等等。

评价基本准确。

八、应急管理

安环部主要负责公司安全环保事故应急处理，包括事故隔离、人员疏散、消防灭火及环境监测等

查见《应急准备和响应控制程序》《突发环境事件应急预案》《生产安全事故应急预案》等

查见：2024年11月13日下午14:00进行罐区盐酸泄露事故应急处置演练方案，记录内容包括：演练地点、内容、参与人员、效果评价、培训适宜性评估等，有参加人员和详细演练过程，基本满足控制和改进要求。

查见：2024年11月26日进行的二氯甲烷泄漏事故应急演练；记录内容包括：演练地点、内容、参与人员、效果评价、培训适宜性评估等，有参加人员和详细演练过程，基本满足控制和改进要求。

查见：2024年11月26日下午13:00进行的火灾应急疏散演练；记录内容包括培训演练地点、内容、参与人员、效果评价、培训适宜性评估等，有参加人员和详细演练过程，基本满足控制和改进要求。

查见：2025年2月10日下午13:30份进行的复工车间母液泄露事故应急演练方案，记录内容包括培训演练地点、内容、参与人员、效果评价、培训适宜性评估等，有参加人员和详细演练过程，基本满足控制和改进要求。

应急准备和响应，基本符合要求。

九、安环运行

编制与环境、安全体系运行控制有关的文件有《运行控制管理程序》《固体废物处理规定》《能源资源管理规定》《消防管理规定》《员工健康卫生管理程序》《车辆管理规定》《污水排放管理规定》《生产安全事故应急预案》《突发环境事件应急预案》等。

企业提供有环境限期治理验收报告（2016年2月）、排污许可证（2024年12月25日）；

现场查看企业运行控制过程：

1、废水管控：

废水包括生产废水及公用工程废水，其中生产废水包括工艺废水、水环泵废水、喷淋吸附废水，公用工程废水包括初期雨水、生活废水、废气吸收处理废水。还有部分生活污水，企业现有厂区污水处理站，以上各种污水进入污水处理站后混合，采用物化+生化方法进行处理，废水经处理后通过截污管网纳入萧山污水处理厂。废水经萧山临江污水处理厂处理后最终排入杭州湾。

现场见自动监控系统采集到的废水实时数据，有效实施；并按规定时间委外检验；

2、废气管控：

废气主要为生产过程中使用到的易挥发物质产生的工艺废气，包括氨气、HCL、二氯甲烷、溴甲烷、甲醇、溴化氢及乙醇等。其中氨气经二级水降膜+稀硫酸喷淋吸收处理后通过2#20m排放气筒外排。氯化氢二级水降膜后经集中碱喷淋吸收装置处理后通过25m排气筒外排。其他废气分别经-20度深冷+二级柏油喷淋吸收装置处理或通过排气筒外排，经冷凝+水喷淋吸收装置处理后通过排气筒外排。



现场见挥发性有机物在线监测系统，有效实施，并按规定时间委外检验；

3、噪声管控：

噪声主要来自于生产设备产生的噪声，采取厂房内操作和选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，有效降低噪音排放。根据监测结果可知，生产车间噪声对厂区边界的噪声贡献值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》，企业噪声污染防治措施有效可行。

4、固废管控：

生产过程中产生的危废主要脱色过滤产生的滤渣、污水处理产生的污泥，原辅材料拆包的废弃包装桶、生活垃圾等企业设置专门的危废仓库，并满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，查危废处置合同：

合同 1：杭州星宇炭素环保科技有限公司，有效期至 2025 年 12 月 31 日

合同 2：杭州临江环境能源有限公司，有效期至 2025 年 12 月 31 日

合同 3：杭州富阳海节能环保科技有限责任公司，有效期至 2025 年 12 月 31 日

另抽：《危险废物转移联单》：

联单 1、编号 20253301037252； 转运时间 2025.03.15；活性炭 27.406 吨进行了转移，公司经办人周文革；危险废物运输单位：临海市禾顺危险品运输服务有限公司；车牌号：浙 JH1338；危废接受单位：杭州星宇炭素环保科技有限公司；处置方式：再循环综合利用，合规。

联单 2、编号 20253301037287； 转运时间 2025.03.15；污泥 16.673 吨进行了转移，公司经办人周文革；危险废物运输单位：杭州富阳泰安物流有限公司；车牌号：浙 A8M749；危废接受单位：杭州富阳海节能环保科技有限责任公司；处置方式：水泥窑共处置（含飞灰水洗），合规。

公司负责人称：公司转运时，检查了危废运输单位的营运证件以及车辆证件，以及驾驶员和押运员证件，合规，符合要求。

巡查危废仓库，贴有危废标识、仓库安全风险点告知牌、警示牌等。公司有提供相关危废登记进出管理记录，包括日期、名称、数量等信息。待收集至一定量后，联系具有资质机构处理。

生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运，现状处理措施为：生活垃圾委托环卫清运，排放量为零。

5、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。

6、杜绝重大火灾事故：

每月对消防器材进行一次全面检查—提供《2024 年度灭火器点检卡》，叉车位置，经查记录规范。

7、杜绝重大机械、人身伤害情况：现场有必要安全标识、工人均佩戴劳动防护用品，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，检修过程严格依照设备安全操作规程进行，相关特种作业严格执行作业票制度。

现场叉车转运过程，司机有操作证，系保险带，车速较慢，场内运行，基本符合要求。



压力容器平稳操作，减少压力频繁波动，避免温度骤变产生热应力；加载/卸载时控制速度，实时监测，定期检验。基本符合要求。

压力管道检查外观、支承件、连接部位及保温层，记录异常磨损或变形，定期开展壁厚测量、无损检测及耐压试验，重点排查高风险管段。基本符合要求。

登高作业人员持证上岗，使用前检查结构稳固性和防滑措施。清理作业区域杂物、油污，设置警示标志，确保通道畅通和照明充足。

8、触电情况：现场维保人员劳保用品配备和设备电源开关管理等基本符合要求；定期对现场设备接地情况进行检查，确保设备接地良好，临时用电严格遵守作业票制度。公司生产车间和办公区域配备了灭火器、消防栓，均符合要求。2024年11月26日下午进行了火灾应急演练。

公司在环保和职业健康安全防护方面的控制基本符合要求

十、监测情况

组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，并通过统计技术的运用，对监视和测量的信息进行分析 and 处理。定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

企业环境安全运行检查情况：

提供《日常安全运行检查表》，抽 2025.02.08、2025.03.04、2025.03.30、2025.04.22 等检查记录；检查内容包括：人员作业、设施设备、化学品使用和储存、消防通道、消防器材、作业环境等；检查人：王立军、高东海；检查发现的问题均能整改，检查符合要求。

另抽：《防火检查记录表》，2024.10.30、2025.01.24、2025.02.28 等，检查内容：火灾隐患整改及防范措施落实情况、安全疏散通道疏散标志、应急照明和安全出口情况、消防车道、消防水源情况、用火、用电有无违章情况、灭火器配置及有效情况、抽查重点工种人员以及其他员工消防知识掌握情况、消防安全重点部位管理情况、危险品和场所防火防爆落实情况以及重要物资防火安全情况、消控室值班和设施运行、记录情况(抽查系统)、防火巡查情况(查记录表、电脑等)、消防安全标志的设置情况和完好、有效情况有效。消防应急准备和响应措施是否有效。检查均符合要求。检查人刘新国；

现场见《日常环保检查表》；2025.04.02、2025.04.12 等，检查内容：废气设施、废水设施、固废储存、雨水管理、厂区环境等，检查人：胡立杰

抽《生产日巡查记录》，查见 2025.04.21、2025.04.22 巡查记录，巡查部门：一车间、4-2 车间、31 回收、二车间、三四车间、七车间、八车间，巡查内容：人员、清洁生产、环保、安全等方面执行情况，检查人：章晓伟，胡杰。

见《管理日常巡检表》，2025.03.17、2025.04.18，巡查部门：安环部、生产部、成品库、工程部、原料库、采购部、QA、财务部、销售部、各车间以及管理部门，巡查内容：劳动纪律、卫生状况、设施设备是否按要求执行、照明使用是否按要求执行等，巡查人：李卿任、孙利峰

抽：《环境限期治理验收报告》，日期：2016 年 2 月，项目：年产 1200 吨原料药，评价单位：杭州市萧山区环境保护局，评价结果：符合要求。

现场见：1、企业精烘包仓库建筑工程消防验收合格意见书；



企业车间、冷冻库等工程消防验收合格意见书；

企业检测楼消防验收合格意见书；

企业车间、综合楼工程消防验收合格意见书。

现场提供了 TGZR24-1139 职业病危害因素定期检测报告，检测项目：废气、噪声，检测机构：浙江泰鸽安全科技有限公司，检测结果：符合要求。

抽：三废检测报告（第 2501102 号天量检测(2025)，时间 2025 年 1 月，检测单位：杭州天量检测科技有限公司，检测结果：废水、废气、噪声均达标。

查看去年健康体检报告，无职业病发生，也无疑似职业病情况。企业今年已计划于 2025 年 4 月 29 日对职工进行职业健康体检。

提供了 2024 年 8 月至 2025 年 3 月环境安全检查记录表，检验结果合格。检验项目主要有加工/办公/生活区域卫生是否清理干净，固废情况、噪音排放，办公区域是否安全用电，消防设施是否完好，消防通道是否畅通，人员是否按规定穿戴防护用品，能源消耗等。

企业员工人数为 260 人，厂区设食堂。现场企业提供有食品经营许可证（许可证编号：JY33301810142254），现场见人员健康证刚到期，企业已安排本月底集中对员工进行健康体检，无宿舍。企业监视、测量基本符合要求。

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

2025年3月5-6日由内审员（屠佳秋和陈熠）实施了内部审核活动，程序基本合理，内容较为简单但完整，有签到表可追溯；于2025年3月19日由总经理组织了管理评审活动，输入基本为各部门的工作口头汇报，并由总经理作总结输出改进事项，程序基本合理，有签到表可追溯，内容较为简单，有待在后续运行管理过程中保持改进。

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

截止审核期间，组织的不符合均有通过输出识别、纠正、统计和评价等途径达到控制目的，组织在近一年期限内，未发生服务相关的重大投诉/处罚、环境和职业健康安全事故/事件。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

截止审核期间，组织的不符合有通过标识、纠正等进行控制，并通过定期或不定期统计、分析，查找原因并实施纠正措施，基本符合改进要求。

组织在近一年期限内，未发生服务质量相关的重大投诉/处罚、环境和职业健康安全事故/事件，无相应的纠正和纠正措施的记录。

3) 投诉的接受和处理情况：



无行业投诉及相关环境、生产安全事故/事件记录。

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）：

组织的资源可配置：总面积19200平方，有8个车间，一个污水处理站，一个冷冻站，检测研发大楼，罐区、洁净车间等；包括总经理在内的290人，体系人数160人；办公设备包括桌、椅、电脑、空调、打印机等，特种叉车、压力容器、货运电梯；主要生产设备包括冷凝器、离心机、过滤机、反应釜、储罐、填料塔、分水器、冷却塔、机组等。检测设备有地磅、磅秤、化学分析仪（全项目）等。

2) 人员及能力、意识：

企业的人员能力满足药品生产许可条件，满足原料药生产的工作需要，体系运行的内审员能力有改进空间。

3) 信息沟通：

组织质量、环境和职业健康安全管理体系内的沟通机制健全，沟通途径畅通，员工协商和参与机制正常运行，符合标准要求。

4) 文件化信息的管理：

组织质量、环境、职业健康安全管理体系内各过程的准则和方法基本能够达到过程受控的目的。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质许可范围内的原料药研发和生产

E：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内的原料药研发和生产所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

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，（浙江手心制药有限公司）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：

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予以配合。

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。