

项目编号：10495-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：陕西省万安药业有限公司

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）： 郭力

审核组员（签字）： 王蓓蓓

报告日期：

2025年4月29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：郭力

组员：王蓓蓓



受审核方名称：陕西省万安药业有限公司

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	郭力	组长	审核员	2023-N1QMS-2263290	23.06.00
2	王蓓蓓	组员	审核员	2024-N1QMS-1298242	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	贾舒羽、赵威	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**）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/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为 单一体系审核 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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

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：姊妹舒妇科护垫Q/WY001-2022、卫生巾（护垫）GB/T 8939-2018、保健用品产品标准编写规范第4部分：含药芯类产品标准编写规范DB 61/T 1000.4-2015、保健用品微生物限度检查第1部分：总则DB 61/T 1001.1-2015、保健用品微生物限度检查第2部分：菌落总数测定DB 61/T 1001.2-2015、保健用品微生物限度检查第5部分：



霉菌和酵母菌数测定DB 61/T 1001.5-2015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：2025年04月29日 上午至2025年04月29日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11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）：

姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产

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：陕西省西安市碑林区长安北路 89 号中信大厦 14 层

办公地址：陕西省西安市碑林区长安北路 89 号中信大厦 14 层

经营地址：陕西省西安市高新区丈八五路现代企业中心东区 2 号楼 503 室

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 2025-04-28 8:30:00 上午至 2025-04-28 12:30:00 下午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：Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。

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:质量部 7.1.5，行政人事部 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 9 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 4 月 28 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。



3) 本次审核发现的正面信息:

管理体系健全, 领导能够重视, 各部门能够贯彻执行体系文件。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

最高管理者对管理体系高度重视和支持, 并对标准有一定程度的理解和掌握, 积极组织督促和管理各部门, 严格贯彻执行管理体系要求, 从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示:

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

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: 1995 年 2 月 24 日 体系实施时间: 2024 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

《营业执照》, 统一信用代码: 91610000220566380T, 1995-02-24 至 无固定期限。

《陕西省保健用品生产批准证书》, 证书号:陕健用证字 05020017 号, 产品名称:姊妹舒牌妇科护垫, 产品规格:3.3±0.8g/片。生产地址:西安市雁塔区丈八五路 2 号, 保健功能:【产品性能】清热燥湿,解毒止痒,活血调经。【适宜范围】本品为外用保健品。对成年女性外阴瘙痒, 白带量多有异味人群有保健作用。有效期限:2024 年 06 月 25 日至 205 年 08 月 22 日。发证机关: 陕西省市场监督管理局, 日期: 2024 年 06 月 25 日。

现场看到企业有 1 件专利, 《发明专利证书》发明名称:一种用于防治妇科疾病的中药剂及其制备方法和应用。专利号:2L201811045005.0, 授权公告日:2021 年 02 月 05 日, 授权公告号:CN108853410B, 发明人为企业法人: 杜天峰。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 25 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息): 无

4) 范围内产品/服务及流程:

设计流程: 收集顾客要求的参数-设计图纸-材料准备-加工生产-样品检测-交付样品

生产流程: 原材料准备-中药萃取-护垫加工-涂液-灭菌-包装-出厂检验-入库

外包过程为: 中药萃取、护垫加工、钴 60 灭菌、运输服务关键过程: 萃取、涂液 特殊过程: 无。



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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：技术创新，规范服务；持续改进，顾客满意。管理方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

1. 顾客满意度 ≥ 90 分；
2. 产品一次检验合格率 $\geq 99\%$

抽查 2024 年以来，质量目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经营地址变更未影响质量管理体系的



完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：姊妹舒妇科护垫标准 Q/WY001-2022、卫生巾（护垫）GB/T 8939-2018、一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。均有有效版本，符合要求。

一阶段提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

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

陕西省万安药业有限公司于1995年2月份成立，注册于陕西省西安市，注册资金500万。目前主要生产姊妹舒牌妇科护垫，年产量 200多万片以上护垫。与负责人沟通了解到，企业为陕西省专业设计生产中药护垫的企业，已在陕西省及全球范围内深耕过年。

企业法定代表人杜天峰。注册地址：陕西省西安市碑林区长安北路89号中信大厦14层，经营地址包含了办公地址：陕西省西安市碑林区长安北路89号中信大厦14层，生产地址：陕西省西安市高新区丈八五路现代企业中心东区2号楼503室。两处地址均为租赁，查看租赁合同：办公场所为个人：杜**，西安市长安北路89号中信大厦14层，面积150m，租赁期从2023年1月1日至2033年12月31日止；生产地址租赁情况：出租方:西安云火医疗器械有限公司，其中现代企业中心东区2号楼3区503室云火医疗器械有限公司GMP生产厂房、实验室会议室所含设备、仪器及固定资产的所有权，甲方同意将该部分设备、仪器及固定资产按照出租资产占地面积计算，共计:834.35 m²租予乙方使用。无宿舍和食堂。

查法律证明文件：

《营业执照》，统一信用代码：91610000220566380T，1995-02-24 至 无固定期限。

《陕西省保健用品生产批准证书》，证书号:陕健用证字05020017号，产品名称:姊妹舒牌妇科护垫，产品规格:3.3±0.8g/片。生产地址:西安市雁塔区丈八五路2号，保健功能:【产品性能】清热燥湿,解毒止痒,活血调经。【适宜范围】本品为外用保健品。对成年女性外阴瘙痒，白带量多有异味人群有保健作用。有效期限:2024年06月25日至205年08月22日。发证机关：陕西省市场监督管理局，日期：2024年06月25日。



3、现场看到企业有1件专利，《发明专利证书》发明名称:一种用于防治妇科疾病的中药剂及其制备方法和应用。专利号:2L201811045005.0, 授权公告日:2021年02月05日, 授权公告号:CN108853410B, 发明人为企业法人: 杜天峰。

现有人员25人。设置行政人事部、营销中心（工会事业部、海外业务部、策划部、市场部）、生产部、质量部、财务部等，其中办公地址：陕西省西安市碑林区长安北路89号中信大厦14层主要为行政人事、营销、财务等部门，生产地址：陕西省西安市高新区丈八五路现代企业中心东区2号楼503室，主要为生产、仓储、质检等部门，职责权限，明确清楚。企业于2024年11月1日修订了新的质量手册，按照GB/T19001-2016标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产，流程为：

设计流程：收集顾客要求的参数-设计图纸-材料准备-加工生产-样品检测-交付样品

生产流程：原材料准备-中药萃取-护垫加工-涂液-灭菌-包装-出厂检验-入库

外包过程为：中药萃取、护垫加工、钴60灭菌、运输服务 关键过程：萃取、涂液 特殊

过程：无，无倒班，无季节性。机械化自动化程度较高，不属于劳动密集型。生产过程识别正确。

查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。

企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。

姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产的策划主要由生产部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据国家标准、客户要求，姊妹舒妇科护垫 Q/WY001-2022、卫生巾（护垫）GB/T 8939-2018、保健用品产品标准编写规范第 4 部分：含药芯类产品标准编写规范 DB 61/T 1000.4-2015、保健用品微生物限度检查第 1 部分：总则 DB 61/T 1001.1-2015、保健用品微生物限度检查第 2 部分：菌落总数测定 DB 61/T 1001.2-2015、保健用品微生物限度检查第 5 部分：霉菌和酵母菌数测定 DB 61/T 1001.5-2015 等进行生产，编制了相应的过程文件：

编制了设计流程：收集顾客要求的参数-设计图纸-材料准备-加工生产-样品检测-交付样品

生产流程：原材料准备-中药萃取-护垫加工-涂液-灭菌-包装-出厂检验-入库

外包过程为：中药萃取、护垫加工、钴 60 灭菌、产品运输 关键过程：萃取、涂液 特殊过程：

无

企业未使用 ERP 系统进行物料、生产管理。

公司根据顾客的尺寸要求进行设计，针对生产和服务过程，编制了《设计和开发控制程序》设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。

公司根据顾客对电子陶瓷的材质、尺寸要求进行设计，针对生产和服务过程，编制了《设计和开发控制程序》设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。



针对生产和服务过程，编制了生产作业文件一套：《姊妹舒牌妇科护垫生产工艺规程》以及配料岗位标准操作程序、生产区工器具的清洁标准操作规程、消毒剂配制标准操作程序、生产区消毒标准操作程序、清场标准操作程序、称量岗位操作程序、水提取岗位标准操作程序、浓缩岗位标准操作程序、醇沉岗位操作程序、酒精回收塔岗位操作程序、收膏岗位操作程序、原辅料取样操作程序、包装材料取样操作程序、中间产品取样操作程序、成品取样操作程序、退货取样操作程序等过程工艺文件；

针对检验过程，编制了《不合格输出控制程序》，以及原材料检验记录、过程单、成品检验记录等。

针对采购和销售过程，编制了《采购控制程序》、《合同评审记录》、《合格供方名录》、《供方评价表》、《采购订单》等，控制要求和方法适宜合理。采购的主要原材料包含了：护垫、盒子、说明书、包装袋、包装箱、蒸馏水、中药材等。

a) 组织通过产品特性，生产部通过下达的《生产计划》获得表述产品特性的信息。

b) 组织编制了产品的作业指导书等文件作为操作人员的作业指南。

c) 组织为生产各工序配备了适宜的生产设备：手持涂液工具、台秤、自动捆扎机、多功能薄膜封口机、喷码机、净化空调内机、纯化水系统、臭批迺氧发生器等、净化工作台、生物安全柜、生化培养箱、霉菌培养箱、隔水式电热恒温培养箱、进热鼓风干燥箱、不锈钢手提式电热蒸汽消毒器、电热恒温水浴锅、耐热式玻璃纤维电热套、三用紫外仪、超声波清洗仪等。

d) 组织为各工序配备了电子天平、千分尺、压差表、压力表、电接点压力表、温湿度表、磅秤、生物显微镜、对照品等监视测量设备。

e) 组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。

检验活动包括原材料检验、工序检验、成品检验。生产过程中使用的记录有：原材料验收记录、过程检验记录、成品检验单等，符合要求。

过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

f) 质量部负责对产品的放行，负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，生产部依据合同出具出库单，由客户联系物流公司进行送货，经顾客接受签字带回公司做账。

g) 为生产过程配备了必要的人员，见 7.2 条款审核记录。

h) 姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产过程特殊过程：无，关键过程为萃取、涂液。

策划的输出适合于组织的运行。

对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。

保健用品车间员工熟悉产品标准，熟悉生产工序及关键控制点等，能够满足姊妹舒妇科护垫研发、生产所需。

抽查员工健康证：

员工秦燕，健康证编号：DZCA2024022469，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电



子城社区卫生服务中心。

员工任卫妍，健康证编号：DZCA2024022452，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工权亚娟，健康证编号：DZCA2024022520，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工郭向妮，健康证编号：DZCA2024022465，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工马会云，健康证编号：DZCA2024022475，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工崔花叶，健康证编号：DZCA2024022489，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工康艳利，健康证编号：DZCA2024022461，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

员工张曼，健康证编号：DZCA2024022451，有效期限：2024.6.21-2025.6.20，体检单位：西安市雁塔区电子城社区卫生服务中心。

抽查合同 1 深圳本源堂医药科技有限公司销售合同，供货单位(甲方):陕西万安药业有限公司，订货单位(乙方)，深圳本源堂医药科技有限公司；签订日期：2024年7月9日。合同编号：SXyl20240702001

产品名称：姊妹舒妇科护垫，产品规格：10片/盒 x100盒/箱，产品试销期间如有市级代理需要代理加盟，甲方应协助乙方进行市场建设及开发；产品试销期间，甲方给予乙方“按十赠1000片”政策支持用于市场推广。产品代理试销期间甲方在全国范围内不得设有其它代理商，如三终端市场有其它代理商影响到乙方市场销售，甲方按乙方三个月内进货总金额的五倍进行赔偿。销售代理权限：甲方授权乙方经销的产品为，姊妹舒妇科护垫(姊妹舒商标各规格妇科护垫)，由乙方在全国三终端医疗渠道进行独家代理(渠道包含：诊所社区服务站、私立医院、药房、连锁药房)，由乙方在全国三终端进行推广销售。

合同明确了合作方式、产品代理销售渠道规定、产品代理价格体系、产品付款方式、产品退换货规定、双方的权利和义务、违约责任、保密责任。

查看“合同评审表”包含交(提)货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、营销中心、行政人事部、生产部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经管理者代表贾舒羽同意 2024.7.9 公司与顾客签订了该产品销售合同。

查看合同 2 陕西博爱济民医药榆林有限公司，合同编号：SXyl20240125001，产品名称：姊妹舒妇科护



垫。合同签订日期：2024年1月24日。合同约定如下：

一、品种：甲方授权乙方经销的产品为姊妹舒妇科护垫（包装规格 10片/盒 x100 盒/箱）；

二、甲方授权乙方的销售渠道：在本合同有效期内，甲方授权乙方为合同产品在陕西区域内 榆林的（独家/非独家）经销商。终端类型为基层医院/口二级医院/三级医院/实体药房/口网络平台，若为网络平台需向公司报备具体的网络平台名称（零售价不得低于 68 元/盒）出现乱价行为取消其代理权（最终解释归甲方所有）。

合同明确了合作方式、产品代理销售渠道规定、产品代理价格体系、产品付款方式、产品退换货规定、双方的权利和义务、违约责任、保密责任。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、营销中心、行政人事部、生产部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经管理者代表贾舒羽同意 2025年2月10日公司与顾客签订了该产品销售合同。

查合同 3 广东康云药业有限公司销售合同，供货单位（甲方）：陕西万安药业有限公司，订货单位（乙方），广东康云药业有限公司；签订日期：2025年1月20日。

产品名称：姊妹舒妇科护垫，产品规格：10片/盒，数量 20000 盒，金额：***。

产品验收按照国家标准要求。

合同明确了合作方式、产品代理销售渠道规定、产品代理价格体系、产品付款方式、产品退换货规定、双方的权利和义务、违约责任、保密责任。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、营销中心、行政人事部、生产部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经管理者代表贾舒羽同意 2025.1.20 公司与顾客签订了该产品销售合同。

查合同 4 出口销售合同，供货单位（甲方）：陕西万安药业有限公司，订货单位（乙方）：“绿径”有限公司，地址：俄罗斯新西伯利亚市因斯卡亚街 3 号；签订日期：2024年1月17日。

产品名称：姊妹舒妇科护垫，产品规格：10片/盒 x100 盒/箱，数量：77 箱，金额：***。

产品验收按照国家标准要求。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、营销中心、行政人事部、生产部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备



按期履约能力同意签订合同。评审意见经管理者代表贾舒羽同意 2024. 1. 17 公司与顾客签订了该产品销售合同。

查合同 5 出口销售合同，供货单位(甲方):陕西万安药业有限公司，订货单位(乙方): 个体户诺维科娃·奥克萨娜·弗拉基米罗夫娜，地址：俄罗斯，圣彼得堡，维尔基茨基大道 199225 号，6 号楼，1 号楼，1037 号公寓；签订日期：2025 年 4 月 9 日。

产品名称：姊妹舒妇科护垫，产品规格：10 片/盒 x100 盒/箱，数量：10000 箱，金额：***。

产品验收按照国家标准要求。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、营销中心、行政人事部、生产部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经管理者代表贾舒羽同意 2024. 1. 17 公司与顾客签订了该产品销售合同。

又抽查了其他 3 份销售合同，产品为姊妹舒妇科护垫，基本能够满足要求。

查公司质量手册 8.3 条款，按标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：收集顾客要求的参数-设计图纸-材料准备-加工生产-样品检测-交付样品。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

审核确认：与负责人沟通确认，护垫的设计较为简单，基本为尺寸外观设计，与顾客的沟通确认、设计过程包括输入、输出、评审、验证、确认、更改等均为电子信息，未形成纸质文档。

抽查：客户：北京金城泰尔制药有限公司的朗依牌护垫的设计过程资料，日期：2024. 06. 06。

1、窗帘设计较为简单，设计策划过程比较固定，公司要求接到项目后 2 个工作日完成设计输出，并取得顾客的确认。设计人员为赵威、崔花叶等。所使用的工具为 OFFICE 办公软件、电子天平、千分尺、压差表、压力表、电接点压力表、温湿度表、磅秤、生物显微镜等。

2、设计输入：北京金城泰尔制药有限公司的朗依牌护垫的技术要求。顾客对护垫的需求包括了：尺寸，其他功能与姊妹舒妇科护垫一致，包括中间液的配方。销售人员与顾客对尺寸进行选择，生产部人员赵威对尺寸进行了测量，并记录。设计的输入是充分的、适宜的。

3、设计评审：生产部经理赵威对顾客的选材、尺寸的数据进行了审核，以微信进行了沟通，满足设计要求。

4、设计验证：设计人员赵威编制了《试生产任务工单》，订单内容包含了：尺寸、产品名称、型号、规格、单位、数量、单价、宽、高等信息。总经理杜天峰进行了审核。

其中尺寸为 $163 \pm 5\text{mm}$ ，中间液的配方为苦参、蛇床子、车前草、当归、川芎、薄荷、白矾、冰片、百部等，依据君臣佐使进行配方。



5、设计确认：2024.6.6 设计人员微信发给了顾客进行确认，最终顾客对订单进行了确认。车间按此进行加工生产，质量部对试生产的样品进行了成品检验，结果如下：

尺寸：全长：163±5mm，最大宽：B1=65±5mm，最小宽：B2=50±5mm

鉴别：生物碱鉴别应呈正反应

挥发油鉴别应呈正反应

荧光反应显蓝紫色荧光

苦参薄层鉴别应符合规定

冰片薄层鉴别应符合规定

重量差异：3.3±0.8g/片

微生物限度：细菌菌落总数≤200cfu/g

真菌菌落总数≤100cfu/g

铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出

活螨不得检出

霉变不得出现

结论：本品按“企业标准”检验，结果符合规定。

检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2024 年 6 月 8 日。

6、设计输出：输出了护垫样品、成品检测报告，加工车间按照加工单进行定型成品，满足输入的要求。设计过程能够满足要求。

组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求，符合标准要求。

公司目前从事的是“姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产”，通常依据客户的订货计划来确定需要生产的数量、规格、型号、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。

a) 组织通过图纸、产品型号、产品标准描述产品特性，生产部通过下达的《批生产指令》获得表述产品特性的信息。

b) 组织编制了产品的生产作业文件一套，包含了《姊妹舒牌妇科护垫生产工艺规程》以及配料岗位标准操作规程、生产区工器具的清洁标准操作规程、消毒剂配制标准操作规程、生产区消毒标准操作规程、清场标准操作规程、称量岗位操作规程、水提取岗位标准操作规程、浓缩岗位标准操程序、醇沉岗位操作程序、酒精回收塔岗位操作程序、收膏岗位操作程序、原辅料取样操作程序、包装材料取样操作程序、中间产品取样操作程序、成品取样操作程序、退货取样操作程序等等关键过程工艺文件，文件中描述了各工序的工艺内容和控制指标，作为操作人员的作业指南。

c) 组织为生产配备了适宜的生产设备，包括：手持涂液工具、台秤、自动捆扎机、多功能薄膜封口机、喷码机、净化空调内机、纯化水系统、臭吡迺氧发生器等、净化工作台、生物安全柜、生化培养箱、霉菌



培养箱、隔水式电热恒温培养箱、进热鼓风干燥箱、不锈钢手提式电热蒸汽消毒器、电热恒温水浴锅、耐热式玻璃纤维电热套、三用紫外仪、超声波清洗仪等，观察所有生产设备工作正常。

d) 组织对生产过程和产品实施了监视和测量，包括了：电子天平、千分尺、压差表、压力表、电接点压力表、温湿度表、磅秤、生物显微镜、对照品等，并作了相应记录。

检验活动包括材料检验、过程检验、成品检验单、第三方检验等。生产过程中使用的记录有：药液检验记录、异形垫检验记录、称重记录、敷药工序生产记录、封口工序生产记录等符合要求。原材料检验、过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

e) 质量部负责对产品的放行，生产部和营销中心负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，营销中心依据合同出具发货单，由物流公司（货拉拉）进行送货，需要售后服务时由营销中心负责联系售后服务工作。

I) 生产部负责关键、特殊过程的确认和控制，经公司识别，确定了关键过程，暂无特殊过程。

识别和确定了工艺流程：姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产

设计流程：收集顾客要求的参数-设计图纸-材料准备-加工生产-样品检测-交付样品

生产流程：原材料准备-中药萃取-护垫加工-涂液-灭菌-包装-出厂检验-入库

外包过程为：中药萃取、护垫加工、钴 60 灭菌、产品运输 关键过程：萃取、涂液 特殊过程：

无

一、现场查看：电子陶瓷生产过程：配料-搅拌球磨-喷雾干燥-均化-干压成型-攻丝-烧成-平磨加工-分选-成品检验-包装入库全过程：

1. 药液萃取工序：此工序为外包方进行作业，原材料（中药材：苦参、蛇床子、车前草、当归、川芎、薄荷、白矾、冰片、百部等）由企业采购，由供应商送货至外协商陕西震阳恒泰生物科技有限公司进行加工，企业派质检员进行原材料验收，验收情况见 8.6 条。此外协单位以为企业服务了多年，工艺合规，设备稳定，中间体液基本符合要求。

抽查了外协商提供的《检验报告单》以及企业提供的《妇科护垫中间体液检验报告书》：

批号：241201，数量：1440kg，包装规格：50kg/桶，

检验项目及标准：性状：本品呈淡黄色液体，具中草药气味。

鉴别：生物碱鉴别应呈正反应、挥发油鉴别应呈正反应、荧光反应显蓝紫色荧光、苦参薄层鉴别应符合规定、冰片薄层鉴别应符合规定。查看了检验方法和过程，能够满足要求。

结论：本品经检验，结果符合规定。检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2024 年 12 月 31 日。

现场查看了中间体液的存储仓库，设置合理，温湿度控制合格，卫生条件满足。查看了出入库登记表，详细记录了出入库的数量、日期等信息。



2. 异形垫（护垫）工序：此工序为外包方进行作业，由佛山市啟盛卫生用品有限公司提供外协，此单位以为企业服务了多年，工艺合规，设备稳定，异形垫基本符合要求。

抽查了外协商提供的《成品检验报告》：

产品名称：4000 片 x1 袋妹舒直片棉柔护垫 (ZMS01)，

生产日期：2025 年 3 月 12 日，

型号、规格：4000 片 x1 袋；商标、批号：20250312C1；

检测时间：2025 年月 12 日至 205 年 3 月 19 日

检测项目：外观：洁净且均匀一致，无异味，防渗底层完好，无破损、无硬质块等，手感柔软，结构合理；全长标称值、全长平均值、全长偏差、吸水倍率、背胶剥离强度、交货水分、pH 值、甲醛含量、可迁移性荧光物质、菌类检测等项目。

检验结论：检验合格。日期：2025. 3. 20.

以及企业提供的《异形垫检验报告书》：

检品名称：异形垫，批号：241201，

数量：60 万片，报告日期：2024 年 12 月 23 日

外观：应表面洁净，厚薄均匀，巾面基本对称，防渗底层完好，无缺损、无硬质块等，手感柔软，封口良好，胶条均匀平直。底膜及无纺布涂胶双固棉。

产品规格：长度:163 ± 5mm，宽度:B:=65 ± 5mm，B₂=50 ± 5mm，条质量(直片):2.2g ± 0.2g/片，粘胶:38x110 mm(全背胶)；

吸水倍率：≥3.5 倍

微生物限度：细菌菌落总数≤200cfu/g

真菌菌落总数≤100cfu/g

大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。

结论：本品按异形垫内控质量标准检验，结果符合规定。

检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2024 年 12 月 23 日。

现场查看了异形垫的存储仓库，设置合理，温湿度控制合格，卫生条件满足。查看了出入库登记表，详细记录了出入库的数量、日期等信息。

3. 敷药工序：

标准操作：

1 先将药液药瓶药盘敷药工具天平放在工作台，摆放整齐，效正天平。

2 检查异形垫表面有无黑点硬块。

3 敷药均匀上下左右对称。（3.3±0.8g/片）



4 装袋时检查袋质量，装垫时垫子与袋子方向一致，垫子平直，离形纸不沾药，300 个为一个盘。

抽查了批号为：250206 的姊妹舒牌妇科护垫生产记录，日期：2025. 2. 6-2025. 2. 12

物品名称（使用量）

中间体液：432kg

异形垫：269976 个

包装袋：269976 个

半成品：100 件，废袋数量 21 个，废垫数量 13 个，记录人：权亚娟，复核人：秦燕。

清场记录：清场要求：

1. 剩余药液是否转入药液储存室。
2. 剩余物料是否转入周转间。
3. 批生产结束后是否将剩余物料退入库房。
4. 容器用具用纯化水刷洗干净，晾干放于指定位置，摆放整齐。
5. 生产垃圾是否统一处理。
6. 生产车间清场后是否窗明地净、无积水、工具摆放整齐。

结果为合格。

现场查了员工操作情况，由员工权亚娟使用手持涂液工具在药液海绵中蘸取药液后压在护垫上，由员工任卫研、张曼在电子天平上称重，合格后放入中转箱。员工动作熟练，符合要求。

抽查了《敷药工序检验记录》，企业要求每日抽查 6 次敷药的量，查看了 2025 年 2 月 7 日 9:20 分的抽查检验情况，抽样量：21 片，重量基本分布在 3.8-4.0 之间，企业按照上限进行敷药量。符合要求。

4. 封口工序：

操作标准

1 检查预热封口机。

2 准备确认无误后，再检查批号是否正确、清晰，密封度是否符合要求。

3 封口机温度控制在 180-210℃；封好的包装袋应确认密封度良好（密封度检查方法：取本品不少于 10 片，双手用力挤压至密封袋内鼓起，30 秒内无漏气现象即可）。

4 封好的半成品放入周转箱中，贴上明显的标识，封箱打包。

操作记录：班组：1，数量：100 箱，温度：200°，密封度：合格，记录：郭向妮，复合人：秦燕。抽取数量：25 个。

清场要求

- 1 将封箱打包的半成品是否转入周转间。
- 2 封口机是否清洁。



3 生产车间清场后是否窗明地净、无积水、工具摆放整齐。

4 生产垃圾统一处理。

现场查了员工操作情况，由员工郭向妮使用 FRB-770 多功能封口机进行作业，要求封口机温度控制在 180-210℃；封好的包装袋应确认密封度良好（密封度检查方法：取本品不少于 10 片，双手用力挤压至密封袋内鼓起，30 秒内无漏气现象即可。员工动作熟练，符合要求。

抽查了《封口工序检验记录》，企业要求每日抽查 6 次封口设备的参数，查看了 2025 年 2 月 10 日 9:47 分的抽查检验情况，抽样量：21 片，速度：11m/min，宽度：8mm，温度：200°，密封度合格 100%。符合要求。

封口工序完成后，企业进行一次半成品检验，对性状、重量、微生物等进行检验，抽查《妇科护垫半成品检验报告书》，批号 250206，数量 270000 片，报告日期 2025. 2. 13.

标准要求：性状：表面呈淡黄色，具中草药气味。应洁净、均匀一致，防渗底层完好，无缺损、不得有结块或发霉现象。重量差异： 3.3 ± 0.8 g/片，

微生物指标：细菌菌落总数 <200 cfu/g

霉菌和酵母菌菌落总数 <100 cfu/g

铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出

结论：本品按“半成品内控质量标准”检验，结果符合规定。

检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2025 年 2 月 13 日。

5. 灭菌工序：此工序为外包方进行作业，由西安市本地大型国有企业陕西方圆高科实业有限公司提供外协，此单位以为企业服务了多年，工艺合规，设备稳定，灭菌符合要求。

抽查了陕西方圆高科实业有限公司《辐照证明书》单位名称：陕西省万安药业有限公司，产品名称：姊妹舒，数量：100 件，批号：250206，辐照结束日期：2025. 02. 13。本批产品已经过钴源射线辐照，客户要求吸收剂量：5Kgy，产品实际吸收剂量：5. 03Kgy。

兹证明以上所列产品，在吸收剂量测试系统精度和准确度的使用范围内接受到如上产品实际吸收剂量。

检验：李璐，审核：刘佩。日期：2025 年 2 月 14 日。

6. 包装工序：打码操作标准：将领取的包装盒在打码机上打码，打码前必须仔细核对产品批号、生产日期、消毒日期、有效期至，并经过复核。

装盒：按规格数量装盒，每盒装 1 张说明书，包装结束后，统计成品数量、包材数量，计算收率；不合格或报废的包装材料应按规定及时销毁，并填写销毁记录。寄库：每天包装完成的成品必须及时寄库，每批包装完成后，及时填写《请验单》，QA 取样送质量部检验，检验合格后发放成品检验报告，方可办理正式入库手续。

抽查《包装工序生产记录》



物料名称	单位	领用量	报废量
半成品	片	270000 片	0
包装盒	个	23811 个	4 个
说明书	张	24415 张	0
包装箱	个	238 个	0
合格证	张	238 张	0
防伪签	个	23800 个	0
封口签	个	47700 个	0

操作员：王丽，复合人：秦燕

清场要求

- 1 成品是否转入成品库储存。
- 2 剩余物料是否转入周转间退库。
- 3 打码机是否清洁。
- 4 生产车间清场后是否窗明地净、无积水、工具摆放整齐。
- 5 生产垃圾统一处理。

现场查了员工操作情况，由员工秦燕使用喷码机进行作业，要求打码前必须仔细核对产品批号、生产日期、消毒日期、有效期至，并经过复核。员工动作熟练，符合要求。

7. 成品检验：由质检员对每批次进行抽检，抽检数量 100 片。

抽查《妇科护垫成品报告书》报告日期：2025.2.24，批号：250206，数量：26530 盒。

检验项目及标准：性状：表面呈淡黄色，具中草药气味。应洁净、均匀一致，防渗底层完好，无缺损、不得有结块或发霉现象。

尺寸：全长：163±5mm，最大宽：B1=65±5mm，最小宽：B2=50±5mm

鉴别：生物碱鉴别应呈正反应

挥发油鉴别应呈正反应

荧光反应显蓝紫色荧光

苦参薄层鉴别应符合规定

冰片薄层鉴别应符合规定

重量差异：3.3±0.8g/片

微生物限度：细菌菌落总数≤200cfu/g

真菌菌落总数≤100cfu/g

铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出



活螨不得检出

霉变不得出现

结论：本品按“企业标准”检验，结果符合规定。

检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2025 年 2 月 24 日。

查看了产品标准《姊妹舒妇科护垫》Q/WY001-2022，5.6 条款规定对重量、菌落等项目进行检验。同时企业定期送检产品到第三方进行项目检验，确保相关参数符合标准要求。

又抽查了《妇科护垫成品报告书》各 2 份，基本符合要求。

查看了成品留样控制情况，企业每批次均有留样。

抽查了《留样登记台账》留样日期：2025.3.31，产品名称：姊妹舒牌妇科护垫，批号：250306，留样量：6 盒，经手人：杨佳。

生产部门过程控制基本有效。

公司编制了“外部提供产品、服务和过程控制程序”，明确了对外部供方的控制类型和程度，对外部供方提供的过程、产品和服务实施的控制方法。

公司 Q：姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产涉及的外部供方提供的过程、产品和服务。公司姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产业务所用原料、包装材料、辅料等由质量部负责采购。主要供应商如下：

供应商名称	采购物料名称	联系人	供应商地址
佛山市啟盛卫生用品有限公司	异形垫	杜力	佛山市南海区西樵科技工业园区
深圳雅佳图印务有限公司	盒子、说明书	鲁成	深圳龙岗布吉丹竹头金鹏工业园
陕西潢屹印务有限公司	包装袋	鹿峰	西安市红光路肖里工业园
西安市长鸣包装有限公司	包装箱	刘占稳	西安市雁塔南路
西安市东冠蒸馏水厂	蒸馏水	陈勇	西安市碑林区环城东路南段 9 号
陕西科兴药业有限公司	中药材	索慰	宝鸡市高新区科技新城工业园
陕西方圆高科实业股份有限公司	消毒	刘佩	咸阳市秦都区西吴办纺织三路
陕西震阳恒泰生物科技有限公司	中药提取加工	牛军虎	陕西省西咸新区秦汉新城渭河电厂
中国食品药品检定研究院	对照品		北京市
陕西华质检测技术有限公司	仪器校准	杨豆豆	西安市高新区丈八六路
陕西方圆高科实业有限公司	钴 60 辐照	刘佩	咸阳兴平西吴办纺织三路

查看佛山市啟盛卫生用品有限公司、深圳雅佳图印务有限公司、陕西潢屹印务有限公司、西安市长鸣包装有限公司、陕西科兴药业有限公司、陕西方圆高科实业股份有限公司的“合格供方再评价记录表”，包括：产品质量、交货期、价格、配合度等方面的相关内容，评价结论合格；公司营销中心、生产部、质量部的主管人员、管理者代表参加了评审。经评价，同意上述供方继续列入公司“合格供方名录”。



质量部编制了“合格供方名录”，经总经理批准同意。

从体系运行以来，公司的“合格供方名录”无变化。

抽查采购合同：1、抽合同陕西科兴药业有限公司《采购合同》，签订日期：2024.3.1

采购原料信息如下：

编号	品名	规格	单位	数量 (kg)	含税单价 (元)	含税金额 (元)	不含税金额 (元)	备注
1	苦参	千克/袋	kg	200.50	26.00	5213.00	4782.57	
2	蛇床子	千克/袋	kg	160.50	35.00	5617.50	5153.67	
3	百部	千克/袋	kg	120.50	55.00	6627.50	6080.28	
4	川芎	千克/袋	kg	136.50	27.00	3685.50	3381.19	
5	薄荷	千克/袋	kg	100.50	15.00	1507.50	1383.03	
6	白矾	千克/袋	kg	100.50	9.00	904.50	829.82	
7	当归	千克/袋	kg	136.50	67.00	9145.50	8390.37	
8	车前草	千克/袋	kg	160.50	18.00	2889.00	2650.46	

合同内明确了产品名称，型号规格，数量，价格，质量标准、交货方式、交货日期等，双方签字盖章生效。

抽查采购合同：2、抽合同西安智诚生物科技有限公司《采购合同》，签订日期：2024.11.21

采购名称：冰片，规格型号：25kg/桶，数量：15kg，价格：***。

合同约定：质量标准：(药)用级别，符合(CP2020)质量标准验收，符合买方要求。验收：根据(CP2020)质量验收标准验收，需方收货当日验斤验质，质量和量按双方约定，如有质量问题在货到一周内提出，在一周内需方未提出任何异议视为对所交付产品符合合同要求，此后产生的一切问题与供方无关；如需方提出质量异议，可到双方认可的有资质的第三方进行检验，如有质量问题相关检验费用由供方承担，如无质量问题相关检验费用由需方承担，如有重量异议需方须在货物交付时向供方提出，可用双方认可的计量器具复测，双方协商解决。运输方式及到达站(港)和费用负担：物流配送，汽车运输。供方提供货物相关资质、出库单，检验报告及13%增值税专用发票。

抽查采购合同：3、抽合同西安长鸣包装有限责任公司《采购合同》，合同号：WA20241210006，签订日期：2024.12.10

采购名称：姊妹舒10片，规格型号：内480*385*315、外490*395*330，数量：959，价格：***。

合同内明确了产品名称，型号规格，数量，价格，质量标准、交货方式、交货日期等，双方签字盖章生效。

抽查采购合同：4、抽合同深圳市胜雅图印刷有限公司《采购合同》，签订日期：2025.3.29



采购名称：包装盒、说明书，规格型号：186*90*110、外186*120，数量：各50000，价格：***。

合同内明确了产品名称，型号规格，数量，价格，质量标准、交货方式、交货日期等，双方签字盖章生效。

抽查采购合同：5、抽合同陕西潢屹科技印务有限公司《采购合同》，签订日期：2025.2.10

采购名称：姊妹舒包装袋，规格型号：185*90*90，数量：917300个，价格：***。聚酯/铝/聚丙烯，规格型号：185*90*0.09mm

合同内明确了产品名称，型号规格，数量，价格，质量标准、交货方式、交货日期等，双方签字盖章生效。

抽查采购合同：6、抽合同广东啟盛商贸有限公司《采购合同》，签订日期：2025.2.20

采购产品名称：卫生垫，规格型号：ZMS01，数量：60万片，价格：***。

合同内明确了产品名称，型号规格，数量，价格，质量标准、交货方式、交货日期等，双方签字盖章生效。

抽查外包合同，1、药材委托提取加工合同，协议周期：2024年6月18日至2027年6月17日。委托方：陕西震阳恒泰生物科技有限公司

合同约定甲方提取的中药材应有供应商提供的检测报告，甲方对中药材质量负责。提取用中药材经乙方核实数量入库后不得更换品种或加减数量，特殊情况须书面说明经双方签字后方可更改。提取成品质量：提取物必须按照甲方质量标准要求提供检验报告。

抽查外包合同，2、姊妹舒护垫加工合同，协议签订日期：2025年1月1日。委托方：佛山市敏盛卫生用品有限公司。

合同约定甲方受乙方委托加工乙方自有品牌“姊妹舒”牌卫生护垫。产品规格、图纸及质量验收标准见附表，具体要求按最近一次签样为准。每批最低起订量为：120万片/单品。技术要求1、外观：护垫应表面洁净平整，厚薄均匀，巾面基本对称，无缺损，手感柔软，封口良好，胶条均匀平直。2、底膜及无纺布涂胶双固棉。3、材质：外包装材料为热轧无纺布，内吸收层为木浆棉，其长度152mm。防渗底膜为PE流延膜。

验收方式：1、平均条重，随机按霜号抽样，每箱抽样不少于30片产品称重，平均条重=抽样称重重量/抽样片数；

2、净重/毛重，每箱产品标签上附有箱号、平均条重、净重、毛重信息：①随机抽号按毛重称重，检验是否与标签上重量相符；②片数：随机抽号按净重称重，片数=净重重量/平均条重。

抽查外包合同，3、半成品委外辐照合同，协议签订日期：2024年12月1日。委托方：陕西方圆高科实业有限公司。合同有效期1年，到期续签。

经查，部门对外部供方提供的过程、产品和服务实施的控制方法：在充分选择的基础上进行合格



供方评定，在合格供方名录内实施采购，对采购产品实施检验/验证，确保外部供方提供的过程、产品满足规定要求。

公司规定并对原材料、过程产品、成品实施检验。

（一）查材料入库检验记录：抽查零部件/采购件检验报告单，包括长石、石英、机选土、膨润土、方解石、碳酸钡、油酸、羧甲基纤维素钠、氧化铝、机选土、滑石、刚玉莫来石、氮化硅棚板、95 瓷造粒粉、硬质酸锌等，检测项目化学成分、目数、外观等

抽 1. 《妇科护垫中间体液检验报告书》：

批号：241201，数量：1440kg，包装规格：50kg/桶，

检验项目及标准：性状：本品呈淡黄色液体，具中草药气味。

鉴别：生物碱鉴别应呈正反应、挥发油鉴别应呈正反应、荧光反应显蓝紫色荧光、苦参薄层鉴别应符合规定、冰片薄层鉴别应符合规定。查看了检验方法和过程，能够满足要求。

结论：本品经检验，结果符合规定。检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2024 年 12 月 31 日。

抽 2. 《异形垫检验报告书》：

检品名称：异形垫，批号：241201，

数量：60 万片，报告日期：2024 年 12 月 23 日

外观：应表面洁净，厚薄均匀，巾面基本对称，防渗底层完好，无缺损、无硬质块等，手感柔软，封口良好，胶条均匀平直。底膜及无纺布涂胶双固棉。

产品规格：长度：163 ± 5mm，宽度：B₁=65 ± 5mm，B₂=50 ± 5mm，条质量（直片）：2.2g ± 0.2g/片，粘胶：38x110 mm（全背胶）；

吸水倍率：≥3.5 倍

微生物限度：细菌菌落总数 ≤ 200cfu/g

真菌菌落总数 ≤ 100cfu/g

大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。

结论：本品按异形垫内控质量标准检验，结果符合规定。

检验员：杨佳，复核人：崔花叶，日期 2024 年 12 月 23 日。

抽 3. 《车前草检验报告书》：

品名：车前草，数量：160.5kg，批号 202301073(241201)，报告日期：2024 年 12 月 23 日，检验项目：本品根丛生，须状。叶基生，具长柄；叶片皱缩，展平后呈卵状椭圆形或宽卵形长 6-13cm，宽 2.5-8cm；表面灰绿色或污绿色，具明显弧形脉 5-7 条，先端钝或短尖，基部宽楔形，全缘或有无规则波状浅齿。穗状花序数条，花茎长。蒴果盖裂，萼宿存。气微香，味微苦。

检验结果：符合规定。检验员：杨佳，复核人：崔花叶。



又查了其他 4 份验收材料，基本符合要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

（二）过程/成品检验：检验员主要依据装配工艺和图纸进行自检。

（三）抽查第三方检验报告；

《检测报告》报告编号:BY2024H0002，检品名称:姊妹舒牌妇科护垫，检测单位：陕西省食品药品检验研究院，报告日期：2024 年 5 月 23 日，经核对检验结果，符合标准要求。

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品和服务的控制基本符合规定要求。

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

企业编制了《年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2025年2月15日至16日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2025年2月28日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

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

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况:

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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）:

现有人员 25 人。注册地址：陕西省西安市碑林区长安北路 89 号中信大厦 14 层，经营地址包含了办公地址：陕西省西安市碑林区长安北路 89 号中信大厦 14 层，生产地址：陕西省西安市高新区丈八五路现代企业中心东区 2 号楼 503 室。两处地址均为租赁，查看租赁合同：办公场所为个人：杜**，西安市长安北路 89 号中信大厦 14 层，面积 150m，租赁期从 2023 年 1 月 1 日至 2033 年 12 月 31 日止；生产地址租赁情况：出租方：西安云火医疗器械有限公司，其中现代企业中心东区 2 号楼 3 区 503 室云火医疗器械有限公司 GMP 生产厂房、实验室会议室所含设备、仪器及固定资产的所有权，甲方同意将该部分设备、仪器及固定资产按照出租资产占地面积计算，共计：834.35 m²租予乙方使用；包含了 10 万级洁净车间、仓库、化验室、办公室的区域。无宿舍和食堂。

生产设备：手持涂液工具、台秤、自动捆扎机、多功能薄膜封口机、喷码机、净化空调内机、纯化水系统、臭吡迳氧发生器等、净化工作台、生物安全柜、生化培养箱、霉菌培养箱、隔水式电热恒温培养箱、进热鼓风干燥箱、不锈钢手提式电热蒸汽消毒器、电热恒温水浴锅、耐热式玻璃纤维电热套、三用紫外仪、超声波清洗仪等设备，企业未使用物料管理系统。现场了解到企业的中药萃取和护垫加工为外包，企业现现有设备能够满足生产需求。

检测仪器包含了：电子天平、千分尺、压差表、压力表、电接点压力表、温湿度表、磅秤、生物显微镜、对照品等。

办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。办公区、厂区配备了灭火器、消防栓、垃圾分类箱等设施；运输设备：汽车，主要用于省内产品配送等。特种设备：无。

2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量工作的人员，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。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣



传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与市场监管局等沟通质量情况，通过媒体了解质量要求。

4) 文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：质量手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，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。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题，通过审查核验组织提交的文件，确认企业修改了《质量手册》等文件，审核组验证有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

姊妹舒牌妇科护垫的设计、生产

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，（陕西省万安药业有限公司）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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" 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:郭力、王蓓蓓



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：010-58246011；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。