



项目编号：21875-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：上海练塘药业有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：陈丽丹

审核组员（签字）：张丽杰、张利峰

报告日期：2025年12月28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809

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：陈丽丹

组员：张丽杰、张利峰



受审核方名称：上海练塘药业有限公司

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	陈丽丹	组长	审核员	2024-N1QMS-2246137	
2	张丽杰	组员	审核员	2025-N1QMS-1365916	
3	张利峰	组员	技术专家	339005198909114513	13.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张金云、尤付明	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（**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/T 19001-2016/ISO 9001:2015

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单体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：不涉及；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国宪法、民法典、产品质量法、计量基准管理办法、安全生产法、药品管理法、药品管理法实施条例、药品生产监督管理办法、药品注册管理办法等；

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：制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则、食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、中华人民共和国药典等；

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：企业标准等。

1.5 审核实施过程概述



1.5.1 审核时间：2025年12月27日上午至2025年12月28日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年06月15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:资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产

——二阶段变更，变更理由：企业按订单生产，审核期间糖浆剂所在液体制剂车间无生产活动，中药提取物为原料预处理中的过程产品，非成品形式。

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：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号

办公地址：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号

经营地址：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 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）：——不涉及

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2025 年 12 月 21 日 14:00 至 2025 年 12 月 21 日 18:00 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：人员能力、生产过程控制

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：审核范围变更，详见 1.5.2 条款

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:行政部/Q7.2

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：2026 年 01 月 04 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 12 月 27 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

人员能力、生产过程控制

3) 本次审核发现的正面信息：

1、公司行业经验丰富，质量稳定，无重大质量问题发生，暂无客户投诉。



2、按药品 GMP 体系运行数年，管理层比较重视，提供了必要的资源，各部门能够贯彻执行体系文件。

3、合作客户大多为上海市三甲医院，上海市市场监督管理局每年会委托药检院对产品进行抽检，企业各方面质量把控严格。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：受审核方管理层对 ISO9001: 2015 体系运行和认证活动较为支持，公司结合资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产过程，制定了包括《管理手册》、《程序文件》、相关制度等文件，基本符合标准要求。

各部门管理人员对 ISO9001: 2015 体系标准、公司策划的各类体系文件，通过公司组织的培训来提升理解，同时部门职责划分及实际工作运行，基本可以运用，能够在日常管理和销售过程运用管理体系工具、过程方法，对产品和服务提供过程、内部审核、管理评审基本可以应用，但深入程度还需要加强。

公司各部门自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程应用较好，总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示：

药品生产企业要求每批次全项目检验，无定期委托第三方检验要求，对检验员的能力要求检验设备要求较高，检验设备定期由第三方计量机构做校准，建议后续加强检验人员的能力比对或验证。

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：1989 年 09 月 18 日 体系实施时间：2025 年 06 月 15 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，统一社会信用代码：91310118134333871T，法人：徐晴峰；营业期限：1989-09-18 至 2030-12-31。提供有与生产经营地址一致的《不动产权证书》，编号：沪（2021）青字不动产权第 009953 号，国有建设用地使用权使用期限：2018 年 09 月 17 日起，2068 年 09 月 16 日止。

提供《药品生产许可证》，许可证编号：沪 20160131，生产地址和生产范围：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号；酒剂、糖浆剂、硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、中药提取车间***，有效期至：2025 年 12 月 31 日；

企业现已提前拿到延续的新证，查看除有效期为 2030 年 12 月 31 日外，其余信息均与上述证书一致。

提供自有产品注册批件资质如下：

《上海市药品监督管理局 药品再注册批准通知书》，药品通用名称：复方羊角颗粒，剂型：颗粒剂，药品批准文号：国药准字 Z31020511，药品批准文号有效期：至 2030 年 09 月 01 日；

《上海市药品监督管理局 药品再注册批准通知书》，药品通用名称：消渴灵片，剂型：片剂，药品批准文号：国药准字 Z20044580，药品批准文号有效期：至 2030 年 08 月 26 日；

《上海市药品监督管理局 药品再注册批准通知书》，药品通用名称：益脑宁胶囊，剂型：胶囊剂，药品批准文号：国药准字 Z20123093，药品批准文号有效期：至 2028 年 12 月 17 日；

其它给医院代加工的产品使用医院的注册批件资质。



3) 审核范围内覆盖员工总人数：122 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：单班次，上班时间：车间人员 8：00—15:30；办公人员 8:30-17:00，视订单生产，如有急单、大批量订单会安排加班；

4) 范围内产品/服务及流程：

生产流程：

颗粒剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→包装

硬胶囊剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→填充→包装

片剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包装

关键过程：配料

需确认过程：配料

外包过程：药渣清运；

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

1、理解组织及其所处的环境

公司成立于1989年09月18日，注册资本为1003万元整。

注册地址：上海市青浦区练塘镇泖南路385、399号

经营地址：上海市青浦区练塘镇泖南路385、399号。单一场所。

公司管理体系的组织机构设置有管理层、行政部、生产部、供销部、质量管理部。

提供有效的营业执照（统一社会信用代码9131011813433871T），认证范围在营业执照范围内。资质有效。

公司目前人数为122人，主要从事资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产。

自2025年6月15日体系运行，2025年9月25日进行了内审和2025年10月15日进行了管理评审。

组织机构有分工。通过形成文件的信息，会议，培训等方式将职责，权限传达到企业内部。

经与授权人张经理沟通了解：为提高公司信誉和产品销售的竞争能力，策划并建立了系统化和文件化的管理体系。分析和确定与公司质量目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部环境：法律法规要求、市场占有率、市场稳定性、技术和经济因素、气候变化等。

内部环境：公司的财务因素、基础设施、人员能力、销售或交付能力等相关因素。公司组织人员对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素，制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

认证范围：资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产；

生产流程：

颗粒剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→包装

硬胶囊剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→填充→包装

片剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包装

关键过程：配料

需确认过程：配料

外包过程：药渣清运；

符合要求。

2、理解相关方的需求和期望



经现场沟通了解：由于相关方对公司稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的具有影响或潜在影响，因此，管理层组织通过网络、交流、市场调查、顾客需求/期望/满意度的监视等方法，确定与质量管理体系有关的顾客及相关方要求的相关信息，并定期予以监视和评审。

a) 与质量管理体系有关的相关方，包括顾客、最终用户、法律法规及监管部门、银行等；

b) 与质量管理体系有关的相关方的要求，包括：产品和服务的符合性、价格、风险控制的要求；与顾客的合同、协议要求；与其他有关方签订的合同的义务；行业规范、标准等。

c) 应关注有关的相关方可以有与气候变化相关的要求，识别并确定这些要求。

3、管理体系的范围和过程

通过现场了解以及沟通，确定认证覆盖范围为：

Q: 资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产

公司管理手册涵盖了GB/T19001-2016/ISO9001:2015《质量管理体系-要求》所有条款的全部要求，全部使用。

公司外包过程为：药渣清运。

过程识别基本合理。

依据识别和确定的内外部因素、相关方的需求和公司提供的服务确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。根据本组织产品和服务特点，公司的污水处理设备按国家标准、行业标准和客户要求生产，有成熟的产品图纸和生产工艺。

认证范围：资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产

物理边界：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号

组织确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；

d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；

e) 规定与这些过程相关的责任和权限；

f) 按照 6.1 的要求确定的风险和机遇；

g) 评价这些过程并实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 改进过程和质量管理体系。

在必要的程度上，应：

a) 保持形成文件的信息以支持过程运行；

b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。

符合要求。

4、方针目标的策划

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：

精益求精 科学管理、高效生产 完美品质、专业服务 持续改进

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。

公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、持续改进管理体系的承诺等内容。

基本符合。

在方针的框架下制定质量目标：

公司管理目标及完成情况如下：

质量总目标	统计方法	统计频率	实际考核值 (6-11 平均)



顾客满意度 ≥ 90 分	调查实际分数/调查总份数 $\times 100\%$	年度	98%
成品一次交验合格率 $\geq 98\%$	成品一次交验合格数/成品一次交验总数 $\times 100\%$	月度	100%

行政部、生产部、供销部、质量管理部等职能部门对公司目标进行了分解和考核，详见各部门记录。

通过发微信、电话、书面沟通、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

检查结果表明，自 2025 年 6 月份以来各部门质量目标和管理方案均达成目标。

5、变更的策划

组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相

关方的需求、企业经营状况等等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下，需要对体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价。确保质量管理体系的完整性。据负责人介绍：自体系运行以来，质量管理体系保持了完整性，体系正常有效运行。

因文审提出修改要求，管理手册进行了部分修订增加识别外包过程，目前版本为 A/1。

6、风险和机遇的策划

经与授权人张经理交流：目前管理体系主要的风险和机遇有以下方面：

如外部因素：客户需求

风险：客户对产品质量标准提高，以及对供应周期和售后服务的期望值提升，给公司生产、质量和售后管理提出新的要求

机遇：市场竞争的加剧，公司管理水平的提升，会给公司带来潜在的发展机遇

应对措施：1. 销售部加强与客户进行质量标准制定的沟通，统一双方的标准和检测方法，2. 生产部门做好生产计划的安排，保证生产计划的执行，3. 销售部加大客户交流沟通，及时处理客户的需求和意见

内部因素：费用支付和资金回收

风险：目前公司主要销售部区域的经济整体情况低迷，同时国内经济形势趋势严峻，加上银行收紧贷款的发放，给公司带来比较大的财务压力。应收款无法及时到位，增加了坏账的出现率。

机遇：财务状况处理得当，会提高公司整体的竞争力。

应对措施：1. 销售部部门加快资金的回笼，减小公司资金压力，降低坏账出现的风险。2. 行政部根据公司财务情况做好财务预算，防止出现财务风险。

自体系运行以来，保持了资源充分和变化需求等。

与总经理沟通，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。

7、运行策划和控制

公司目前主要从事资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产，对质量目标、实现过程所要求的验证、确认、监视等活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

1、公司确定了服务的质量目标和质量要求：公司按国家行业相关产品标准以及客户要求生产，已设质量目标有：顾客满意度 ≥ 90 分、成品一次交验合格率 $\geq 98\%$

策划了公司产品生产流程：

颗粒剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→包装

硬胶囊剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→填充→包装

片剂：配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包装

关键过程：配料



需确认过程：配料

外包过程：药渣清运；

3、收集了产品生产过程中相关的法规和执行标准如中华人民共和国宪法、民法典、产品质量法、计量基准管理办法、安全生产法、药品管理法、药品管理法实施条例、药品生产监督管理办法、药品注册管理办法、制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则、食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、中华人民共和国药典等国家地方相关法律法规及产品技术标准。

4、策划配置了相关的资源，包括办公人员、生产人员、生产和检验设施等均配备齐全，满足要求。

5、编制了相关的程序文件和管理制度，策划了顾客满意度调查表、领料单、生产计划单等记录。

6、体系实施以来，未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若变更，则要求相关部门制订过程控制措施，评审了非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。

生产实现过程的策划适宜，适于组织的运作方式。

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

1、目标完成情况

目标的制定符合部门主要工作流程实际情况，有针对性，可测量。与方针保持一致。

明确了目标考核的具体方法和频次。

部门目标	统计方法	统计频率	6-11月份
顾客满意度 90 分。	调查实际分数/调查总份数×100%	一年	98%
顾客投诉处理及时率 100%	及时处理投诉次数/客户投诉总数×100%	1次/月	100%

以上结果显示供销部的目标均实现。

质量目标的制定符合部门主要工作流程实际情况，有针对性，可测量，与质量方针保持一致。

明确了目标考核的具体方法和频次。

部门目标	统计方法	统计频率	6-11月份平均
文件受控发放率 100%	发放数/受控数*100%	1次/月	100%
人员培训计划实施率达 100%	人员培训数/计划培训数*100%	1次/月	100%

由上面的统计数据可知，行政部的目标结果显示实现很好。

查生产部管理目标为：

抽《2025年质量目标/绩效考核完成情况一览表》2025年06-11月完成情况如下：

成品一次交验合格率≥98%；成品一次交验合格数/成品一次交验总数×100%；每月；抽2025年06-11月完成情况：100%；

生产计划完成率100%；完成数/计划数*100%；每月；抽2025年06-11月完成情况：100%；

目标指标基本可测量。

统计结果表明自体系运行以来管理体系目标已经完成。

查质量管理部管理目标为：

抽《2025年质量目标/绩效考核完成情况一览表》2025年06-11月完成情况如下：

检验延迟0次；以实际发生次数统计；每月；抽2025年06-11月完成情况：0；

错漏检次数0次；以实际发生次数统计；每月；抽2025年06-11月完成情况：0；

目标指标基本可测量。

统计结果表明自体系运行以来管理体系目标已经完成。

2、产品和服务要求



顾客沟通方式有电话、传真、电邮、微信等联系形式。确认订单时向顾客了解顾客对产品质量、生产进度等的要求；向顾客报告生产的进度，再次确认交货地点、时间等，及时收集顾客对产品的反馈信息，开展顾客满意度调查，包括顾客抱怨和投诉。

公司产品按照国家标准、法律法规要求及顾客要求生产，与产品有关的要求主要体现在合同及相关法律法规中。另外，公司确定并收集了相关法律法规及标准文件，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。该公司签订的书面合同，双方签字盖章。

● 抽查企业提供与客户订单合同 2 份。

1) 顾客名称：上海市第一人民医院，委托加工合同签订时间：2024 年 8 月 27 日，有效期至 2026 年 12 月 31 日。

合同内容包含：加工产品的品名（如下表所示）、加工产品的数量及交货期限，产品质量要求、技术标准，包装要求及费用负担，交货方式及地点，验收标准、方法和期限，乙方（公司）对产品负责的期限，价款及支付期限，仅供第一人民医院的要求，违约责任等项目条款。

序号	产品名称	规格	批准文号
1	地毯网膜颗粒	每袋装 10g	沪药制字 Z05050788
2	参杞网膜颗粒	每袋装 10g	沪药制字 Z05050786
3	清胃颗粒	每袋装 10g	沪药制字 Z05050797
4	复方四参颗粒	每袋装 10g	沪药制字 Z05050790
5	乳癖颗粒	每袋装 15g	沪药制各字 Z20220006000
6	益神颗粒	每袋装 10g	沪药制各字 Z20200002001
7	复方蛇舌草颗粒	每袋装 16g	沪药制各字 Z20200043001
8	育肾通络颗粒	每袋装 12g	沪药制字 Z05050807
9	灵相黄斑颗粒	每袋装 15g	沪药制各字 Z20210051001
10	参考胃安颗粒	每袋装 15g	沪药制字 Z05050787
11	山鸡胃安胶囊	每粒装 0.25g	沪药制各字 Z20200046001
12	香枳和胃片	每片重 0.44g	沪药制字 Z05050803
13	复方白烛片	每瓶装 84 片	沪药制字 Z05050784

2) 顾客名称：上海市肺科医院，委托加工合同签订时间：2022 年 12 月 01 日，有效期至 2025 年 12 月 31 日

合同内容包含：加工数量与交货（产品名称如下）：质量与技术标准：乙方严格按甲方提供的处方、工艺及质量标准生产。乙方对原料、辅料、包装材料进行检验并出具报告。成品按《中华人民共和国药典》现行版和上海市医疗机构制剂质量标准检验并出具报告。原材料：由乙方按处方自行提供，并保证其合法来源与质量。质量监督：甲方有权定期或不定期到乙方生产现场检查质量并查阅生产记录。包装与运输：验收：质量责任：价款与支付：保密义务：违约责任：任何一方违约，均应向守约方支付违约金。争议解决：备案与生效：合同自双方签字盖章后生效，并向上海市药品监督管理局备案。

序号	产品名称	批准文号
1	参贝支扩片	沪药制字 Z04180748
2	盗汗宁颗粒	沪药制字 Z04180750
3	支扩养阴颗粒	沪药制字 Z04180751

以上合同自签订后没有变更发生。

没有合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。

合同评审相关活动的开展符合文件策划的要求。

经询问，未发生合同变更及顾客要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况。



3、设计和开发

查见《管理手册》8.3 条款：确定了设计和开发策划、策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改的控制管理要求。

与负责人沟通确认，生产部负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员为王忆春，在药品生产行业研发岗位工作多年，能力满足公司资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产，均依据相关标准和顾客要求提供产品。有设计和开发的相关规定，体系建立以来，公司没有产品的设计开发活动，原设计开发流程也无变更，一直按标准要求提供产品。

查公司质量手册 8.3 条款，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：策划-输入-控制-输出-更改。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。公司所提供的产品工艺流程早已定型，所提供的产品暂未进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要发生变更时，公司按照策划的设计和开发要求进行设计开发，确保产品和服务的安全性、符合性、适用性，以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。

基本符合要求。

4、采购管理及外包方控制

编制《供方控制程序》，对产品采购的过程进行有效控制，防止因采购文件/资料出现失误而影响产品质量，并对供应商提供的产品质量、交期或服务进行评估和考核，确保采购产品的质量符合和满足公司的各项生产需求。

提供了《合格供方目录表》，由于公司为硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产单位，相对的供应商比较简单，只有 4 家。包括了安徽德昌药业股份有限公司、海盐六和药业有限公司、嘉兴市白浪淀粉制品有限公司、无锡真言包装有限公司等。

组织按文件要求对外部供方及其提供的产品或过程进行控制。通过调查供方是否资质齐全、格是否合理、

产品交付是否及时、仓库环境是否清洁，物品标示清楚，对有环保要求的物品是否有特别区分、搬运设备对产品是否有污染、顾客意见及时处理、产品质量、是否对有要求之产品做质量测试、质量测试是否能够达到客户要求、售后服务是否达到要求等方面进行综合评价和判定。

——抽查安徽德昌药业股份有限公司《供方评定记录表》，时间：2025 年 6 月 15 日

提供产品：中药饮片，评价结论：可列入合格供方名录；徐晓春。

——抽查海盐六和药业有限公司《供方评定记录表》，时间：2025 年 6 月 15 日

提供产品：糊精、淀粉、硬脂酸镁，评价结论：同意列为合格供方，徐晓春。

——抽查嘉兴市白浪淀粉制品有限公司《供方评定记录表》，时间：2025 年 6 月 15 日

提供产品：蔗糖，评价结论：同意列为合格供方，徐晓春。

符合要求

采购部根据生产计划，确定需要实施采购的任务下达采购订单。公司已建立、保持与合格供方信息反馈渠道，及时沟通、保持协调，有良好的互惠关系；采购信息充分、可靠，采购产品的要求明确、适宜（包括品名、规格、数量、交付期、价格等）；

现场查看硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产需求的采购合同。

1) 供应商：海盐六和药业有限公司 订单号：LTY-20251108002

产品名称	到货日期	送货地址	数量
糊精	2025/12/1	上海市青浦区泖南路 385 号	8.00 吨



2) 嘉兴市白浪淀粉制品有限公司 订单号: LTY-20251108002

产品名称	到货日期	送货地址	数量
蔗糖	2025/11/12	上海市青浦区泖南路 385 号	3.00 吨

订单要求:

- ① 供货方需注意批号填写。
- ② 随货需附带: 化验单、过磅单、出库单。
- ③ 发票邮寄地址: 上海市青浦区泖南路 385 号 (尤经理收, 邮编: 201715)

以上订单都有相对应的供应商送货单和进料检验报告与之匹配, 且都属于公司合格供方。

查看与外包过程药渣清运的服务方“上海程宇生物科技有限公司”签订的《药渣清运服务合同》, 规定了服务内容、费用及付款方式、双方责任、违约责任、不可抗力等, 合同有效期: 2025 年 4 月 1 日至 2027 年 3 月 31 日, 双方签字盖章。已沟通建议列入合格供方名录并定期评价, 下次审核关注。

5、生产和服务提供

公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程及记录等予以规定, 公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

1、公司编制了《生产和服务控制程序》、《产品和服务实现过程的策划程序》、《过程和产品的测量和监控程序》等对公司的资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产过程进行了控制。

组织产品及服务覆盖范围: 资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产

2、工艺流程:

颗粒剂: 配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→包装

硬胶囊剂: 配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→填充→包装

片剂: 配料→原料预处理→混合→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包装

关键过程: 配料

需确认过程: 配料

外包过程: 药渣清运

现场查看生产产品为“支扩养阴颗粒”, 处方来源为上海市肺科医院, 处方依据: 上海市食品药品监督管理局批文, 批准文号: 沪药制字 Z04180751, 工艺规程编号为 GYGC-KLJ-04-X03, 因药品产品生产工艺特性, 单批生产周期较长, 现场查看各个工序生产的批号基本不同, 但现场从各物料标识及挂牌、设备状态牌、生产状态牌来看, 基本能避免批号混淆。

现场员工陆**正在对原料麦冬进行称重, 各物料逐一称重记录后由专人复核, 确认无误后进行投料粉碎, 煎煮提取等前处理工序; 生产部徐**对投料配方确认后将混合物加入摇摆式颗粒机内进行制粒; 现场热风循环烘箱正在进行干燥过程, 设定温度 80°C, 实际温度 39°C, 还在升温过程中, 符合工艺规程中干燥后段温度范围要求, 查看热风循环烘箱内物料标识: “生产状态牌”, 产品名称: 支扩养阴颗粒, 批号: 20251216, 工序: 干燥, 状态: 生产, 责任人: 徐**, 日期: 2025.12.27; 现场查看存放于中间准备间的中间品物料标识: “挂牌”, 品名: 支扩养阴颗粒, 批号: 20251235, 日期: 2025.12.26; 贮存期: 3 个月; 各批号中间品分批号分区存放, 待检验员对中间品取样检测合格后放行至下一工序,

查看袋包装间员工仇**、沈**正在进行包装作业, 使用设备为颗粒自动包装机, 设备状态牌标识显示完好, 包装产品为支扩养阴颗粒, 规格为每袋装 18g, 产品批号: 20251230, 生产日期: 2025 年 12 月 25 日, 有效期至 2027 年 11 月; 分装间现场温湿度计显示温度为 20.5°C, 湿度为 49%, 符合工艺规程中温湿度范围要求。



现场未见异常，基本按照工艺规程流程要求进行各项操作。企业根据订单进行生产，审核期间生产产品类型颗粒剂，经沟通，负责人表示硬胶囊剂工艺流程比颗粒剂多一道填充硬胶囊工序，片剂工艺流程比颗粒剂多一道压片工序，其余工序均在固体制剂车间进行，其余生产设备也是与颗粒剂共用的，现场要求操作人员张**开启全自动胶囊充填机，徐**开启旋转式压片机，设备均运行正常，人员操作熟练，询问相关工艺参数与工艺规程基本一致。

①抽取颗粒剂“复方羊角颗粒”批生产记录（生产批号：20250601，产品批号：20250801）部分记录如下：

《生产指令单》，产品名称：复方羊角颗粒，生产批号：20250601，处方量：750个，计划产量：27750袋，包装规格：8g/袋，批投料量：225kg（净料），计划投产日期：2025/06/07，制单人：胡**，复核人：尤**，QA负责人：张**，日期：2025.6.7；

《物料转移单》，品名：羊角，数量：225kg，来货批号：20240501，编批号：Y001240524，转出部门：原料库，转入部门：配料组，转移日期：2025.6.7；

《配料工序原始记录》，来料单位：原料库，配料日期：2025.6.7，配料地点：配料组，总重：225kg，总件数：9，味数：1，锅数：1，操作人：陆**，复核人：钱**，计量器具校验：正确，校验人：陆**，复核人：钱**，工艺查证（处方核对：正确，配料量：正确），查证日期：2025.6.7；

《清场原始记录》，工段：配料组，清场时间：8:40，清场者：陆**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料转移单》，品名：白芷，数量：77.3kg，来货批号：20240501，编批号：Y003240524，品名：川穹，数量：77.3kg，来货批号：20240102，编批号：Y002240524，品名：制川乌，数量：58kg，来货批号：20240401，编批号：Y004240524，转出部门：原料库，转入部门：配料组，转移日期：2025.6.7；

《配料工序原始记录》，来料单位：原料库，配料日期：2025.6.7，配料地点：配料组，总重：212.6kg，总件数：11，味数：3，操作人：陆**，复核人：钱**，计量器具校验：正确，校验人：陆**，复核人：钱**，工艺查证（处方核对：正确，配料量：正确），查证日期：2025.6.7；

《清场原始记录》，工段：配料组，清场时间：9:15，清场者：陆**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料转移单》，品名：白芷，数量：77.3kg，来货批号：20240501，编批号：Y003240524，品名：川穹，数量：77.3kg，来货批号：20240102，编批号：Y002240524，品名：制川乌，数量：58kg，来货批号：20240401，编批号：Y004240524，转出部门：配料组，转入部门：粉碎组，转移日期：2025.6.8；

《清场原始记录》，工段：粉碎组，清场时间：12:10，清场者：王**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《原料粉碎工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：王**，记录有原料投入及生产情况，包括原料总量、净粉量、废弃物、损耗量等数据，物料平衡：98%，得率：97%，工艺查证（过筛目数：正确），查证日期：2025.6.8；

《清场原始记录》，工段：粉碎组，清场时间：14:10，清场者：王**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料称量记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：钱**，品名：粗粉，日期：2025.6.8；

《提取批生产记录》，原料（药味：4味，总数：431.25kg），辅料（92°酒精361kg、95°208kg、95°120kg），浸膏：47kg，得率：10.9%，移往部门：中间库，转移日期：2025.6.19；

《固体制剂批生产记录》，原料（浸膏47kg），辅料（蔗糖粉141kg、糊精58.8kg、酒精10kg），



成品: 33 箱+零头 13 中袋, 产品得率: 100.8%, 移往部门: 成品仓库, 转移日期: 2025.8.12;
《制粒工序原始记录》, 计量器具校验: 正确, 校验人: 徐**, 复核人: 陈**, 记录有原辅料领用数据, 使用设备: 制粒机、搅拌机, 合计 8 车 192 盘, 工艺查证(投料配方: 正确, 筛网目数: 正确), 查证日期: 2025.8.8;
《清场原始记录》, 工段: 制粒, 清场时间: 9:40, 清场者: 陈**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 徐**, 质量员检查情况: 合格, 徐**;
《颗粒干燥收粒工序原始记录》, 计量器具校验: 正确, 校验人: 徐**, 复核人: 陈**, 记录有各热风循环烘箱的时间温度, 收粒时间: 11:50, 水分: 1.5%、1.6%, 操作人: 徐**, 复核人: 陈**, 收得率 98.7%, 物料平衡: 99.1%, 工艺查证(温度: 正确, 翻盘次数: 正确, 颗粒水分: 正确), 查证日期: 2025.8.8;
《清场原始记录》, 工段: 干燥, 清场时间: 12:40, 清场者: 陈**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 徐**, 质量员检查情况: 合格, 徐**;
《整粒总混工序原始记录》, 计量器具校验: 正确, 校验人: 沈**, 复核人: 徐**, 使用设备: 整粒机、总混机, 记录有时间各重量等, 得率 99.6%, 物料平衡: 100%, 工艺查证(筛网完整性: 正确, 混合时间: 正确), 查证日期: 2025.8.8;
《清场原始记录》, 工段: 整粒, 清场时间: 14:00, 清场者: 徐**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 徐**, 质量员检查情况: 合格, 徐**;
《清场原始记录》, 工段: 混合, 清场时间: 14:10, 清场者: 沈**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 徐**, 质量员检查情况: 合格, 徐**;
《颗粒分装工序原始记录》, 计量器具校验: 正确, 校验人: 仇**, 复核人: 沈**, 使用设备: 包装机, 记录有热封温度, 各重量等, 收得率 99.9%, 物料平衡: 100%, 工艺查证(包装规格: 正确, 产品批号: 正确, 生产日期: 正确, 有效期: 正确), 查证日期: 2025.8.11;
《颗粒分装工序称量原始记录》, 每 20-30 分钟称重一次, 空袋: 1.11g, 装量差异: 9.43g-8.79g, 称重记录结果均在差异范围内;
《清场原始记录》, 工段: 内包装, 清场时间: 17:10, 清场者: 仇**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 沈**, 质量员检查情况: 合格, 叶**;
《颗粒包装工序原始记录》, 计量器具校验: 正确, 校验人: 刘**, 复核人: 沈**, 记录有包装材料品名、批号、领用数、实用数、退库数、残损数, 各重量等, 产出数量 33 箱 13 盒, 得率 99.9%, 物料平衡: 100%, 工艺查证(包装规格: 正确, 产品批号: 正确, 生产日期: 正确, 有效期: 正确), 查证日期: 2025.8.12;
附标签样张及批号校对。

②抽取片剂“香积和胃片”批生产记录(生产批号: 20250701, 产品批号: 20250701)部分记录如下:

《生产指令单》, 产品名称: 香积和胃片, 生产批号: 20250701, 处方量: 100 个, 计划产量: 1000 瓶, 包装规格: 0.44g/片, 100 片/瓶, 批投料量: 253.8kg(净料), 计划投产日期: 2025.07.01, 制单人: 胡**, 复核人: 尤**, QA 负责人: 张**, 日期: 2025.7.1;
《物料转移单》, 记录有品名及数量: 制香附 55.08kg、生枳壳 36.72kg、木蝴蝶 36kg 等, 对应记录有批号和编批号, 转出部门: 原料库, 转入部门: 配料组, 转移日期: 2025.7.1;
《配料工序原始记录》, 来料单位: 原料库, 配料日期: 2025.7.1, 配料地点: 配料组, 总重: 253.8kg, 总件数: 18, 味数: 6, 锅数: 1, 操作人: 陆**, 复核人: 钱**, 计量器具校验: 正确, 校验人: 陆**, 复核人: 钱**, 工艺查证(处方核对: 正确, 配料量: 正确), 查证日期: 2025.7.1;
《清场原始记录》, 工段: 配料组, 清场时间: 9:45, 清场者: 陆**, 清场项目: 地面、工具容器、设备、环境等, 组长检查情况: 已清洁, 丁**, 质量员检查情况: 合格, 顾**;



《物料转移单》，品名及数量：制香附 28.08kg、生枳壳 18.72kg，对应记录有批号和编批号，转出部门：配料组，转入部门：粉碎组，转移日期：2025.7.2；

《原料粉碎工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：王**，记录有原料投入及生产情况，包括原料总量、净粉量、废弃物、损耗量等数据，物料平衡：97.2%，得率：96.2%，工艺查证（过筛目数：正确），查证日期：2025.7.2；

《清场原始记录》，工段：粉碎组，清场时间：10:40，清场者：王**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料称量记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：钱**，品名：细粉，净重 45kg，日期：2025.7.2；

《提取批生产记录》，原料（药味：6味，总数：207kg），浸膏：7.2kg，得率：3.5%，移往部门：中间库，转移日期：2025.7.2；

《固体制剂批生产记录》，原料（浸膏 7.2kg、细粉 45kg），辅料（滑石粉 220g、硬脂酸镁 220g），成品：10 箱+零头 35 瓶，产品得率：103.5%，移往部门：成品仓库，转移日期：2025.7.15；

《片剂制粒工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：徐**，复核人：陈**，记录有原辅料领用数据，使用设备：制粒机、搅拌机、混合机，得率 96.3%，物料平衡 99.3%，工艺查证（筛网目数：正确，搅机转速：正确，混合机转速：正确，干燥温度：正确），查证日期：2025.7.11；

《清场原始记录》，工段：制粒，清场时间：16:50，清场者：陈**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，徐**；

《清场原始记录》，工段：干燥，清场时间：18:50，清场者：陈**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，徐**；

《清场原始记录》，工段：整粒，清场时间：19:10，清场者：徐**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，徐**；

《清场原始记录》，工段：混合，清场时间：19:30，清场者：沈**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，徐**；

《压片工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：徐**，复核人：叶**，记录有原辅料领用数量、压片参数各重量等，得率 99.1%，物料平衡：100%，工艺查证（片重：正确，冲模规格：正确），查证日期：2025.7.13；

《压片工序称量原始记录》，每 20-30 分钟称重一次，装量差异：0.44g-0.462g，查看 1 号出料口和 2 号出料口称重记录结果均在差异范围内；

《清场原始记录》，工段：压片，清场时间：11:00，清场者：沈**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，沈**；

《片剂包装工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：杨**，复核人：沈**，记录有包装材料品名、批号、领用数、实用数、退库数、残损数，各重量等，产出数量 10 箱 35 瓶，得率 99.9%，物料平衡：100%，日期：2025.7.15；

《清场原始记录》，工段：包装，清场时间：12:00，清场者：徐**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，沈**，质量员检查情况：合格，叶**；

附标签样张及批号校对。

③抽取片剂“山竭胃安胶囊”批生产记录（生产批号：20250802，产品批号：20250902）部分记录如下：

《生产指令单》，产品名称：山竭胃安胶囊，生产批号：20250802，处方量：80 个，计划产量：80000 粒，包装规格：0.25g/粒，批投料量：20.8kg（净料），计划投产日期：2025.08.25，制单人：胡**，复核人：尤**，QA 负责人：张**，日期：2025.8.25；

《物料转移单》，记录有品名及数量：山药 10.4kg、龙血竭 10.4kg，对应记录有批号和编批号，



转出部门：原料库，转入部门：配料组，转移日期：2025.8.25；

《配料工序原始记录》，来料单位：原料库，配料日期：2025.8.25，配料地点：配料组，总重：20.8kg，总件数：2，味数：2，操作人：陆**，复核人：钱**，计量器具校验：正确，校验人：陆**，复核人：钱**，工艺查证（处方核对：正确，配料量：正确），查证日期：2025.8.25；

《清场原始记录》，工段：配料组，清场时间：10:50，清场者：陆**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料转移单》，品名及数量：山药 10.4kg、龙血竭 10.4kg，对应记录有批号和编批号，转出部门：配料组，转入部门：混合，转移日期：2025.8.27；

《饮片（细粉）工序生产原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：王**，记录有混合过程使用槽型混合机参数，混合时间：5分钟，工艺查证（物料名称：正确，物料数量：正确，混合时间：正确），查证日期：2025.8.27；

《清场原始记录》，工段：混合，清场时间：9:15，清场者：丁**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《原料粉碎工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：王**，记录有原料投入及生产情况，包括原料总量、净粉量、废弃物、损耗量等数据，物料平衡：97.6%，得率：96.2%，工艺查证（过筛目数：正确），查证日期：2025.8.27；

《清场原始记录》，工段：粉碎组，清场时间：12:35，清场者：王**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，丁**，质量员检查情况：合格，顾**；

《物料称量记录》，计量器具校验：正确，校验人：沈**，复核人：钱**，品名：细粉，净重 20kg，日期：2025.8.27；

《固体制剂批生产记录》，原料（混合粉 20kg），成品：19箱+零头 72小袋，产品得率：97.2%，移往部门：成品仓库，转移日期：2025.9.25；

《胶囊填充工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：陆**，复核人：张**，记录有原辅料领用数据，使用设备：胶囊充填机，得率 97.5%，物料平衡 100%，工艺查证（装量：正确），查证日期：2025.9.23；

《胶囊填充工序称量原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：张**，复核人：陆**，每 20-30分钟称重一次，装量差异：0.3090g-0.3490g，查看称重记录结果均在差异范围内，称量人：张**，复核人：陆**；

《清场原始记录》，工段：填充，清场时间：11:40，清场者：陆**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，徐**，质量员检查情况：合格，张**；

《胶囊剂包装工序原始记录》，计量器具校验：正确，校验人：杨**，复核人：沈**，记录有包装材料品名、批号、领用数、实用数、退库数、残损数，各重量等，产出数量 9箱 72袋，得率 99.9%，物料平衡：100%，日期：2025.9.25；

《清场原始记录》，工段：包装，清场时间：12:30，清场者：杨**，清场项目：地面、工具容器、设备、环境等，组长检查情况：已清洁，沈**，质量员检查情况：合格，叶**；

附标签样张及批号校对。

3、技术要求

1)验收规范：客户合同要求、企业标准、药典相关规定等。

2)作业指导书：各产品工艺规程、各设备操作规程、《生产和服务控制程序》等。

3)使用适宜的设备：粉碎机、净化空调机组、提取罐、贮罐、混合机、颗粒机、热风循环烘箱、旋转式压片机、全自动胶囊充填机、自动包装机 6 台、电子天平、干燥机、锅炉、电脑、打印机等。



4)监视和测量设备：电子秤、真空表、热风循环烘箱等。

5)实施监视和测量：按卫生部药品标准第十三册与药典 2020 年版四部进行成品检验，详见 8.6 条款审核记录。

4、查看，合同跟踪情况：

采购合同见 8.4 条款审核记录。

销售合同见 8.2 条款审核记录。

5、产品及服务检验：

过程检验、成品检验见 8.6 条款审核记录，查看各工序有对应工艺规程，人员上岗前均经过培训，基本可以防止出现大批不合格品。

查交付情况，销售产品自有车辆装车后运输到客户处。客户根据发货单及销售合同规定要求进行核验。产品交付过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，审核周期内暂时没有接到顾客重大的质量投诉。

公司无特殊过程，关键过程和需确认过程确定为：配料。制定了《生产和服务控制程序》，对关键过程的管理从：对关键工序的人员、工艺、设备等进行了规定。通过产品检验和配备有能力的生产人员，对关键过程的产品质量予以控制，提供该关键过程进行确认的记录，确认时间：2025.6.15，确认的时机：1 年，从设备、人员、作业指导书和过程记录等方面进行确认，确认结论：该过程具备达到质量要求的能力，确认合格。

确认人：尤付明

确认日期：2025.6.15

公司在质量手册 8.5.2 条款中进行了规定，制定了标识管理要求，通过对原材料、成品的标识，方便识别使用。销售过程采用客户反馈问题、销售合同或订单等进行标识；物料通过采购单、送货单等进行追溯，生产过程采用生产领料单、生产记录、中间体检验记录、成品检验记录等进行标识，主要记录内容：物料批编号、产品名称、规格、日期、数量重量等，原材料外包装均贴有物料标识，包含产品名称、规格、批号、生产日期、保质期、重量、生产企业等，另均有挂牌货位卡，记录该批原料信息及出入库信息，基本满足追溯条件；仓库及车间区域均有分功能间分区标识，如压片间、中间准备间、干燥间、胶囊填充间、袋包装 1、辅料仓库、内包材仓库等，仓库划分有不合格区。

现场查看原料标识：“中药饮片标签”，药品生产许可证编号：皖 20160068，品名：白芷，产品批号：20241201，药材产地：安徽亳州，规格：厚片，等级规格：统，装量：9.2kg，生产日期：2024 年 12 月 17 日，保质期：36 个月，贮藏：置阴凉干燥处，防蛀。执行标准：《中国药典》2020 年版一部，质检员：02，生产企业：安徽德昌药业股份有限公司；

现场查看辅料标识：嘉兴市白浪淀粉制品有限公司，产品合格证，名称：蔗糖，登记号：F20209990317，包装规格：25kg/袋，执行标准：《中国药典》二 0 二五年版四部，产品批号：20250924，生产日期：2025 年 09 月 24 日，有效期：24 个月，包装员：16，检验员：02

现场查看热风循环烘箱内物料标识：“生产状态牌”，产品名称：支扩养阴颗粒，批号：20251216，工序：干燥，状态：生产，责任人：徐**，日期：2025.12.27；

现场查看中间品物料标识：“挂牌”，品名：支扩养阴颗粒，批号：20251235，日期：2025.12.26；贮存期：3 个月；

现场查看成品物料标识：产品批准文号：沪药制字 Z05050803，品名：香枳和胃片，规格：100 片/瓶，数量：100 瓶，产品批号：20250901，生产日期：2025 年 09 月 05 日，有效期至：2026 年 08 月，医院：上海市第一人民医院；

其它记录追溯信息控制详见 8.5.1、8.6 条款审核记录，

标识和可追溯性基本符合要求。



公司顾客、外部供方的财产有顾客信息、供方信息、采购及销售合同等，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失、损坏时，应告知顾客或外部供方。在现场保护好顾客财产，不出现损伤。

负责人表示目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损坏情况。

根据公司资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产的特点，公司在质量手册 8.5.4 条款中规定了成品的贮存、搬运、防护等要求。

查看现场仓库产品防护情况，原料辅料均为外层编织袋内层塑料袋包装，成品内部袋装或铝塑包装或瓶装，外部瓦楞纸箱，均按品种批号分别放置于塑料垫板上，产品堆放高度适宜，搬运方式为人工搬运，运输车辆为自有，要求车厢密闭，产品防护良好，现场查看原料、辅料、包材及成品均有单独仓库，区域标识划分明确。

编制有《生产和服务控制程序》，查产品的交付情况：

公司对产品的保护要延续到交付的目的地。顾客自行提货除外。

产品交付后的活动，由供销部负责产品的售后服务：

- 1) 负责组织、协调产品的服务工作。
- 2) 负责与顾客联络，妥善处理顾客投诉，负责保存相关服务记录；
- 3) 负责建立顾客档案，对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求，执行《顾客满意程度测量程序》；
- 4) 利用与顾客的交往，主动向顾客介绍本公司产品，提供宣传资料，解答顾客提问。
- 5) 对顾客面谈、信函、电话、传真等方式的咨询，供销部负责解答并保存适当记录，暂时未能解答的，应详细记录并会同相关部门研究后予以答复。

另公司通过电话、邮件、微信等方式跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。经查符合要求。

公司对产品及服务提供的更改管控要求予以明确规定：包括对其更改的评审、授权信息及需采取的措施等。经与负责人沟通：体系运行至今，暂未发生产品及服务提供的更改情形。

6、产品和服务放行

公司根据中华人民共和国宪法、民法典、产品质量法、计量基准管理办法、安全生产法、药品管理法、药品管理法实施条例、药品生产监督管理办法、药品注册管理办法、制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则、食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、中华人民共和国药典等国家地方相关法律法规及产品技术标准等策划了产品和服务要求的管理规定。规定了质量管理要求。

采购产品质量管理及对外包方的控制：详见综合部 8.4 条款审核记录。

查产品和服务放行情况：

提供批生产记录，含过程检验及成品检验：

公司根据中华人民共和国宪法、民法典、产品质量法、计量基准管理办法、安全生产法、药品管理法、药品管理法实施条例、药品生产监督管理办法、药品注册管理办法、制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则、食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、中华人民共和国药典等国家地方相关法律法规及产品技术标准等策划了产品和服务要求的管理规定。规定了质量管理要求。

采购产品质量管理及对外包方的控制：详见综合部 8.4 条款审核记录。

查产品和服务放行情况：

提供批生产记录，含过程检验及成品检验：

①抽取颗粒剂“复方羊角颗粒”（生产批号：20250601，产品批号：20250801）过程检验及成品检验：

《取样单》，样品名称：复方羊角颗粒粗粉，批号：FLC01250608，取样数量：150g，用途：检测，



取样者：钱**，取样日期：2025.6.8；

《请验通知单》，样品名称：复方羊角颗粒，规格：粗粉，批号：FLC01250608，数量：206.25kg，请验日期：2025.6.8，类型：中间体，请验人：顾**；

《中间体检验报告》，编号：Z25060805，名称：复方羊角颗粒（粗粉），批号：FLC01250608，数量：206.25kg（9件），送检日期：2025.6.8，报告日期：2025.6.8，检验项目：细度，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：陈**，另附《中间体检验原始记录》；

《取样单》，样品名称：复方羊角颗粒浸膏，批号：20250601，取样数量：150g，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.6.19；

《请验通知单》，样品名称：复方羊角颗粒浸膏，批号：20250601，数量：47kg，请验日期：2025.6.19，类型：中间体，请验人：李**；

《中间体检验报告》，编号：Z25061907，名称：复方羊角颗粒（浸膏），批号：20250601，数量：47kg（1桶），送检日期：2025.6.19，报告日期：2025.6.19，检验项目：外观、相对密度，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：尤**，另附《中间体检验原始记录》；

《提取质量监控点记录》，监控点包括原料核对、投料、煎煮、中间体等，检查结果均为正确，全部工序执行工艺卫生情况：符合规定，质检员：蒋**；

《取样单》，样品名称：复方羊角颗粒（颗粒），批号：20250601/20250801，取样数量：200g，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.8.8；

《请验通知单》，样品名称：复方羊角颗粒（颗粒），批号：20250601/20250801，数量：224kg，请验日期：2025.8.8，类型：中间体，请验人：徐**；

《中间体检验报告》，编号：Z25080906，名称：复方羊角颗粒（颗粒），批号：20250601/20250801，数量：224kg（6桶），送检日期：2025.8.8，报告日期：2025.8.9，检验项目：性状、鉴别、外观、粒度、水分、溶化性，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：陈**，另附《中间体检验原始记录》；

《颗粒剂质量监控记录》，监控点包括原料、辅料、颗粒、分装等，检查结果均为正确/符合规定/合格，全部工序执行工艺情况：合格，质检员：蒋**；

《取样单》，样品名称：复方羊角颗粒，批号：20250801，取样数量：80袋，用途：检验量20袋、复检量40袋、留样量20袋，取样者：蒋**，取样日期：2025.8.12；

《请验通知单》，样品名称：复方羊角颗粒，批号：20250801，数量：27980袋（33箱13盒），请验日期：2025.8.12，类型：成品，请验人：沈**；

《产品检验报告书》，编号：C25082104，名称：复方羊角颗粒，批号：20250801，规格：8g/袋，剂型：颗粒剂，包装：聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋，有效期：2028.01，数量：1399盒，检验项目：全项检验，检品数量：20袋，送检日期：2025.8.12，报告日期：2025.8.21，检验依据：卫生部药品标准第十三册与药典2020年版四部，检验项目：性状、鉴别、外观、粒度、水分、溶化性、装量差异、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：张**，另附《理化检验报告书》及原始记录、《微生物检验报告书》及原始记录；

《成品放行单》，产品名称：复方羊角颗粒，产品批号：20250801，数量：1398盒，以上产品经审核，生产过程符合《药品生产质量管理规范》要求，检验结果符合国家法定标准，准予放行。签发：沈**，审核：张**；附有对应《成品放行审核单》；

②抽取片剂“香枳和胃片”（生产批号：20250701，产品批号：20250701）过程检验及成品检验：

《取样单》，样品名称：香枳和胃片细粉，批号：FLC39250702，取样数量：150g，用途：检测，取样者：钱**，取样日期：2025.7.2；

《请验通知单》，样品名称：香枳和胃片，规格：细粉，批号：FLC39250702，数量：45kg，请验日期：2025.7.2，类型：中间体，请验人：顾**；

《中间体检验报告》，编号：Z25071006，名称：香枳和胃片（细粉），批号：FLC39250702，数



量：45kg（2件），送检日期：2025.7.2，报告日期：2025.7.10，检验项目：外观、细度、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：张**，复核员：李**，另附《中间体检验原始记录》；

《取样单》，样品名称：香枳和胃片浸膏，批号：20250701，取样数量：150g，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.7.2；

《请验通知单》，样品名称：香枳和胃片浸膏，批号：20250701，数量：7.2kg，请验日期：2025.7.2，类型：中间体，请验人：李**；

《中间体检验报告》，编号：Z25070206，名称：香枳和胃片（浸膏），批号：20250701，数量：7.2kg（1桶），送检日期：2025.7.2，报告日期：2025.7.2，检验项目：外观、相对密度，检验结果：符合规定，检验员：沈**，复核员：尤**，另附《中间体检验原始记录》；

《提取质量监控点记录》，监控点包括原料核对、投料、煎煮、中间体等，检查结果均为正确，全部工序执行工艺卫生情况：符合规定，质检员：蒋**；

《取样单》，样品名称：香枳和胃片（颗粒），批号：20250701/20250701，取样数量：120g，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.8.8；

《请验通知单》，样品名称：香枳和胃片（颗粒），批号：20250701/20250701，数量：46kg，请验日期：2025.7.11，类型：中间体，请验人：徐**；

《中间体检验报告》，编号：Z25071205，名称：香枳和胃片（颗粒），批号：20250701/20250701，数量：46kg（1桶），送检日期：2025.7.11，报告日期：2025.7.12，检验项目：鉴别、外观、水分，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：陈**，另附《中间体检验原始记录》；

《取样单》，样品名称：香枳和胃片（素片），批号：20250701，取样数量：80片，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.7.13；

《请验通知单》，样品名称：香枳和胃片（素片），批号：20250701，数量：45.6kg，请验日期：2025.7.13，类型：中间体，请验人：徐**；

《中间体检验报告》，编号：Z25071309，名称：香枳和胃片（素片），批号：20250701，数量：45.6kg（2件），送检日期：2025.7.13，报告日期：2025.7.13，检验项目：性状、重量差异、崩解时限、水分、硬度，检验结果：符合规定，检验员：沈**，复核员：尤**，另附《中间体检验原始记录》；

《片剂质量监控记录》，监控点包括原料、辅料、颗粒、压片、分装等，检查结果均为正确/符合规定/合格，全部工序执行工艺情况：合格，质检员：蒋**；

《取样单》，样品名称：香枳和胃片，批号：20250701，取样数量：18瓶，用途：检验量4瓶、复检量8瓶、留样量4瓶、送样量2瓶，取样者：蒋**，取样日期：2025.7.15；

《请验通知单》，样品名称：香枳和胃片，批号：20250701，数量：1035瓶（10箱35瓶），请验日期：2025.7.15，类型：成品，请验人：沈**；

《产品检验报告书》，编号：C25072303，名称：香枳和胃片，批号：20250701，规格：0.44g/片，剂型：片剂，包装：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，有效期：2026.06，数量：1035瓶，检验项目：全项检验，检品数量：4瓶，送检日期：2025.7.15，报告日期：2025.7.23，检验依据：SYZ-ZF-427-2005与药典2020年版四部，检验项目：性状、鉴别、外观、重量差异、崩解时限、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：沈**，复核员：张**，另附《理化检验报告书》及原始记录、《微生物检验报告书》及原始记录；

《成品放行单》，产品名称：香枳和胃片，产品批号：20250701，数量：1031瓶，以上产品经审核，生产过程符合《药品生产质量管理规范》要求，检验结果符合国家法定标准，准予放行。签单：沈**，审核：张**；附有对应《成品放行审核单》；

③抽取片剂“山竭胃安胶囊”（生产批号：20250802，产品批号：20250902）过程检验及成品检验：

《取样单》，样品名称：山竭胃安胶囊细粉，批号：FLC62250827，取样数量：150g，用途：检测，取样者：钱**，取样日期：2025.7.2；



《请验通知单》，样品名称：山竭胃安胶囊，规格：细粉，批号：FLC62250827，数量：20kg，请验日期：2025.8.27，类型：中间体，请验人：顾**；

《中间体检验报告》，编号：Z25090407，名称：山竭胃安胶囊（细粉），批号：FLC62250827，数量：20kg（1件），送检日期：2025.8.27，报告日期：2025.9.4，检验项目：外观、细度、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：张**，复核员：李**，另附《中间体检验原始记录》；

《取样单》，样品名称：山竭胃安胶囊（混合粉），批号：20250802/20250902，取样数量：120g，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.9.19；

《请验通知单》，样品名称：山竭胃安胶囊（混合粉），批号：20250802/20250902，数量：20kg，请验日期：2025.9.19，类型：中间体，请验人：徐**；

《中间体检验报告》，编号：Z25092007，名称：山竭胃安胶囊（混合粉），批号：20250802/20250902，数量：20kg（1桶），送检日期：2025.9.19，报告日期：2025.9.20，检验项目：鉴别、外观、水分，检验结果：符合规定，检验员：尤**，复核员：陈**，另附《中间体检验原始记录》；

《取样单》，样品名称：山竭胃安胶囊（胶囊），批号：20250902，取样数量：70粒，用途：检测，取样者：蒋**，取样日期：2025.9.23；

《请验通知单》，样品名称：山竭胃安胶囊（胶囊），批号：20250902，数量：25.6kg，请验日期：2025.9.23，类型：中间体，请验人：陆**；

《中间体检验报告》，编号：Z25092401，名称：山竭胃安胶囊（胶囊），批号：20250902，数量：25.6kg（2件），送检日期：2025.9.23，报告日期：2025.9.24，检验项目：性状、外观、重量差异、崩解时限、水分，检验结果：符合规定，检验员：沈**，复核员：尤**，另附《中间体检验原始记录》；

《胶囊剂质量监控记录》，监控点包括原料、辅料、颗粒、填充、分装等，检查结果均为正确/符合规定/合格，全部工序执行工艺情况：合格，质检员：蒋**；

《取样单》，样品名称：山竭胃安胶囊，批号：20250902，取样数量：22袋，用途：检验量5袋、复检量10袋、留样量5袋、送样量2袋，取样者：蒋**，取样日期：2025.9.25；

《请验通知单》，样品名称：山竭胃安胶囊，批号：20250902，数量：972袋（9箱72袋），请验日期：2025.9.25，类型：成品，请验人：沈**；

《产品检验报告书》，编号：C25100403，名称：山竭胃安胶囊，批号：20250902，规格：0.25g/粒，剂型：胶囊剂，包装：聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋，有效期：2026.08，数量：972袋，检验项目：全项检验，检品数量：5袋，送检日期：2025.9.25，报告日期：2025.10.4，检验依据：SYZ-ZF-442-2005与药典2020年版四部，检验项目：性状、鉴别、外观、水分、装量差异、崩解时限、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：沈**，复核员：张**，另附《理化检验报告书》及原始记录、《微生物检验报告书》及原始记录；

《成品放行单》，产品名称：山竭胃安胶囊，批号：20250902，数量：967袋，以上产品经审核，生产过程符合《药品生产质量管理规范》要求，检验结果符合国家法定标准，准予放行。签单：沈**，审核：张**；附有对应《成品放行审核单》；

质量部负责人表示审核周期内未发生资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产的成品质量不合格反馈。

另抽取实验室对原料、纯化水、洁净区的检验记录如下：

《进厂原辅包装材料外观检验记录》，日期：2025.12.23，名称：黄芪，供货批号：251101，供货单位：安徽德昌药业股份有限公司，规格：统，数量(Kg)：4000，件数：281，检查项目（外包装：好，货物标签：有，检验单号：YPCP14

6-2511144），检查人：王**；日期：2025.12.23，名称：南沙参，供货批号：250801，供货单位：安徽德昌药业股份有限公司，规格：统，数量(Kg)：450，件数：30，检查项目（外包装：好，货物标签：有，检验单号：YPCP193-2509010），检查人：王**

《物料检验报告书》，报告编号：Y25072203，品名：白芷，进厂编号：Y003250712，供货单



位：安徽德昌药业股份有限公司，供货批号：20241201，收样日期：2025.07.12，检验日期：2025.07.12，供货数量：618.4kg/25 件，检品数量：200g，报告日期：2025.07.22，检验依据：中华人民共和国药典 2020 年版一部，检验项目：性状、鉴别、杂质、二氧化硫残留物、水分、总灰分、农药残留量、浸出物、含量测定等，检验结果：符合规定，检验员：许**、张**、沈**，复核员：沈**，另附《物料检验原始记录》、《物料含量测定检验原始记录》；

《物料检验报告书》，报告编号：25101201，品名：纯化水，检验量：600mlx4，取样日期：2025 年 10 月 7 日，检验日期：2025 年 10 月 7 日，报告日期：2025 年 10 月 12 日，检验依据：中华人民共和国药典 2025 年版四部、企业内控，记录有取水口编号 4 个，检验项目：性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、易氧化物、重金属、微生物限度，检验结果：符合规定，检验员：张**，复核员：尤**，另附《纯化水微生物检验原始记录》、《物化理化检验原始记录》；

《固体制剂车间 D 级洁净区沉降菌检验报告书》，报告编号：25121201，车间名称：固体制剂车间，检验日期：2025.12.07，报告日期：2025.12.12，检验依据：GB/T 16294-2010，检验结论：符合规定，检验员：张**，复核员：李**，另附《固体制剂车间 D 级洁净区沉降菌检验原始记录》，每个车间检测频次为每月覆盖 1 次；

质量部负责人表示审核周期内未发生原料、辅料、包装材料等验收过程中的不合格情况，也未发生纯化水、洁净区检验的不合格情况。

经沟通，依据药品 GMP 认证相关要求，企业具备了全项检测能力，无需委托第三方机构进行检测，客户也无第三方检测的要求，国抽按照抽检细则对剂型不定品类进行抽检，本年度被抽检剂型为颗粒剂，下次审核关注其它剂型抽检情况。因此对检验员的能力要求检验设备要求较高，检验设备定期由第三方计量机构做校准，建议后续加强检验人员的能力比对或验证。

产品和服务放行过程基本符合要求。

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

1、内部审核

编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《年度内审计划》，计划于 2025 年 9 月 25 日实施内审。查见《现场审核计划》(含内审方案)，内容包括：审核目的、依据、频次、审核方法、职责、策划要求和报告、审核性质、审核日程安排等。

抽查《内审实施计划》，涉及部门：管理层、行政部、生产部、供销部、质量管理部。涉及质量管理体系的所有标准条款。内审员徐晴峰、尤付明都经过了标准培训授权，审核了与自己部门无关的区域。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查行政部《内审检查表》，已编制并由内审员李海亮按要求实施了 5.3 组织的岗位、职责和权限，6.2 质量目标及其实现的策划、7.1.2 人员、7.2 能力、7.3 意识、7.4 沟通、7.5 形成文件的信息、7.5.1 总则、7.5.2 创建和更新、7.5.2 创建和更新、7.5.3 形成文件的信息的控制、9.1.3 分析与评价等条款内容的检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。

本次内审共开一般不符合项 1 个：行政部，经查，未见 8 月培训记录。已进行了跟踪验证和关闭，符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：本公司管理体系基本符合 GB/T 19001-2016 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。具备认证审核的条件。

综上所述，公司的质量管理体系基本符合标准要求。

查内部审核的实施，《内部审核实施计划》和《审核检查表》中均未见 8.3 产品和服务的设计和开发条款的



相关内容，面谈内审员尤付明，对内审检查条款的内容、不符合项整改要求、内审开展的频次等内容不够熟悉，内审员能力存在不足。不符合GB/T19001-2016/ISO9001:2015 条款7.2 能力 “组织应：a)确定在其控制下工作的人员所需具备的能力,这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性”，已在7.2条款开具不符合项整改。

2、管理评审

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于2025年9月10日进行管理评审。经查已按计划时间进行了管理评审。主持人：总经理，参加人员：管理者代表、各部门负责人。现场查见：会议签到表。

查管理评审输入主要包括：相关方的需求和期望；法律法规要求和其他要求；与相关方的有关沟通；持续改进的机遇等；内审的总结；与管理体系相关的内外部因素的变化；相关方的需求和期望，应对风险和机遇所采取措施的有效性；有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势；顾客满意和有关相关方的反馈；外部供方的绩效。管理方针、管理目标；目标和指标的实现程度；来自外部相关方的交流信息包括顾客投诉；产品质量状况和产品业绩的符合性；预防和纠正措施状况；资源的充分性；改进的建议；组织结构、管理职能；资源配置；管理手册等体系文件。输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，编制《管理评审报告》。公司制定了整改计划，并经总经理批准下发。

本次管理评审提出1项改进建议：各职能部门的人员进一步认真学习GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015标准和质量管理体系文件，对标准要求和文件规定加深理解和掌握，严格按照标准要求执行改进质量管理体系及其过程有效性的改进措施的要求。并于2025年10月17完成。

评审结论：本公司质量管理体系是适宜的，其充分性和有效性是明显的，符合本公司质量方针、目标的要求。

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

公司制定系列程序文件《不合格控制程序》等，规定了不合格品的控制要求。对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。

现场了解，公司在资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产过程中的不符合主要为原料验收过程中发现的不合格，主要为破包漏包等，审核周期内未发生不合格情况，未发生需要返工的情形，也暂未接到顾客对公司产品及服务相关的投诉问题。

经与部门负责人沟通，体系建立以来产品和服务生产过程中未发生不合格的情况，若发生按上述程序文件的相关规定执行。自开展质量管理体系以来，各部门都能以管理体系要求为标准进行运行；在管理体系运行方面，通过内审，对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。内审发现的1个不符合项，通过相关部门的及时确定并采取纠正措施，现已能按要求运行；通过管理评审，由各部门提出相应的持续改进项目，积极发现工作中的可改善项，及时提出纠正预防措施，更加有效的提高了工作效率，增强了风险的管理。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。生产过程中暂未发现不合格品。管理评审中有纠正措施的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

针对原料、中间品、成品，负责人表示体系建立以来产品和服务生产过程中未发生不合格的



情况，下次审核关注。

公司不合格处理基本受控。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

查管理体系策划: 对体系运行过程、生产过程绩效进行监测分析的要求, 要求明确监测时机及内容、分析时机及内容, 内容包括: 对顾客反馈、人员考评检查、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对生产过程的检查、整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。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。对生产过程中反馈的问题, 已经按照标准要求及文件规定, 及时进行了处置。对日常工作中出现的不符合, 及时进行整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出的纠正预防措施也已经完成。

其控制符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道, 对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

自管理体系运行以来, 没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

公司通过电话、走访等形式, 接受顾客反馈, 了解顾客满意度信息, 每年供销部向顾客发送《顾客满意度调查表》, 调查顾客对公司产品、服务的满意程度, 收集相关意见和建议。供销部对上述调查表进行统计分析, 确定顾客的需求和期望, 及公司需改进的方面, 得出定性(形成资料)或定量(如产品不合格率、顾客投诉率等)的结果。

现场查看到 2025 年 8 月 25 日公司发出的 3 份关于: 上海青浦(上海)医药股份有限公司、上海九州通医药有限公司、浙江九州通医药有限公司等的“顾客满意程度调查表”, 调查主要内容: 产品质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理, 每个项目的分值均为 20 分, 各项得分累加得最终总分结果。同时也提供《顾客满意度统计分析表》。最终所有顾客的平均满意率 98%, 顾客满意度达到了公司质量目标的要求, 发出的 3 家被调查的顾客中, 顾客满意调表回收率 100%, 针对客户暂未提出的相关建议和问题。后续争取以后在产品质量方面做得更好, 同时通过控制成本尽量降低价格, 提高服务质量, 满足顾客要求。

因此客户对公司产品和服务还是比较满意的。

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):

公司提供了办公场所和生产车间实验室, 配置了相应的生产及检验设备。制定了管理程序对为实现资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产符合性所需的基础设施的控制进行了规定。

组织的规模情况/资源配置情况: 公司宗地面积:18114 m², 建筑面积:29073.75 m², 提取车间 3 层共 3633.32 m², 制剂大楼 4 层共 19641.48 m² (1 层为液体制剂车间及粉碎间, 2 层为固体制剂车间, 3 层为干燥间), 综合仓库 4 层共约 8000 m² (3 层为成品仓库, 2 层为辅料及包材仓库, 1 层和 4 层为原料仓库), 综合楼 5 层共 4810.25 m² (5 层为实验室约 944 m², 其余为办公、接待、食堂等区域); 另设置有门卫室、车棚、药渣暂存间、危险品库、污水处理区域、锅炉房、食堂等辅助设施; 无宿舍。

生产设备:

原料粉碎车间: 万能粉碎机 1 台、超微粉碎机 1 台、净化空调机组 1 组、自动控温电磁炒药机 1 台;

提取车间: 提取罐 6 个、药液贮罐 15 个、渗漉罐 8 个、渗漉液接收罐 6 个、加热器(外循环) 3 个、球型浓缩罐 1 个、刮板浓缩器 2 个、配制罐 1 个、药液暂存罐 14 个、立式贮罐 2 个、酒精暂存罐 25 个、配料罐 2 个等;

固体制剂车间: 万能粉碎机 1 台、槽型混合机 1 台、摇摆式颗粒机 1 台、热风循环烘箱 6 台、旋转式压片机 1 台、全自动胶囊充填机 1 台、颗粒自动包装机 6 台、净化空调机组 2 组、电磁感应



铝箔封口机 1 台、天平 2 台、三维运动混合机 1 台等；

干燥车间：真空干燥机 6 台、喷雾干燥机 1 台、槽型混合机 1 台、水环式真空泵 2 台等；

检测设备：智能一体箱式电阻炉 1 台、电热恒温水浴锅 1 台、霉菌培养箱 1 台、电热恒温培养箱 1 台、电热鼓风干燥箱 2 台、生化培养箱 4 台、真空干燥箱 1 台、立式压力蒸汽灭菌器 2 台、PH 计 2 台、电导率仪 1 台、天平 11 台、崩解时限测试仪 1 台、片剂硬度测定仪 1 台、紫外可见分光光度计 1 台、液相色谱仪 3 台、气相色谱仪 1 台等；

特种设备：电梯 5 辆、蒸汽锅炉 3 个及安全阀；

基础设施设备等资源的配置满足公司资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产产品及服务需求。

设备的维修保养由生产部专人负责，建立了《上海练塘药业有限公司设备表》，抽：2025 年 8 月 30 日，《设备保养记录》，设备名称：锅炉，保养项目：清洁/机械部件检查/电气部件检查/润滑；保养人：尤**；

2025 年 10 月 28 日，设备名称：电子天平，保养项目：清洁/机械部件检查/电气部件检查/润滑；保养人：尤**；

另有电梯维保系统，维保单位：上海建设联合电梯有限公司，每两周维保一次，抽查日常维保工单：曳引驱动载货电梯，梯号：4，注册代码：31203101182020020031，位置码：081165，第一维保人：茅**，第二维保人：徐**，电梯安全总监：叶**；工单编号：YD_BYGD0044581821，本次维保：2025-12-22，维保类型：年度保，上次维保：2025-12-08，状态：已完工。

负责人介绍，设备等日常保养由设备维保员和使用人员负责。审核周期内没有出现损坏现象，未发生维修活动，下次审核关注。

现场观察现场各生产设备、检测设备、辅助设施均运行正常，卫生状况良好，设备能力稳定。

查看公司从事资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产，制定了《上海练塘药业有限公司设备表》，未单独建立计量器具台账，已沟通建议改进。查看涉及车间计量器具为压力表、真空表、电子台秤、热风循环烘箱等，抽取部分计量证书如下：

检定证书：（锅炉用压力表）

器具名称：压力表，证书编号：25049037747；检定机构：上海市青浦区计量质量检测所；检定日期：2025 年 07 月 19 日；

器具名称：压力表，证书编号：25049039747；检定机构：上海市青浦区计量质量检测所；检定日期：2025 年 07 月 19 日；

校准证书：（车间使用）

器具名称：热风循环烘箱，证书编号：SGC250731007123；

器具名称：热风循环烘箱，证书编号：SGC250731007122；

器具名称：电子台秤，证书编号：SGC250731007091；

器具名称：电子台秤，证书编号：SGC250731007092；

器具名称：电子台秤，证书编号：SGC250731007106；

器具名称：电子台秤，证书编号：SGC250731007098；

器具名称：电子计价秤（电子天平），证书编号：SGC250731007117；

器具名称：电子计价秤（电子天平），证书编号：SGC250731007118；

器具名称：电子计价秤（电子天平），证书编号：SGC250731007118；

器具名称：压力表，证书编号：SGC250731007034；

器具名称：压力表，证书编号：SGC250731007035；

器具名称：真空表，证书编号：SGC250731007047；

器具名称：真空表，证书编号：SGC250731007048；

以上校准证书校准机构均为“上海释格检测技术有限公司”，校准日期均为：2025 年 07 月 31 日，现场抽



查部分器具均贴有校准证标识，规格型号均与证书一致。

特种设备：电梯 5 辆、蒸汽锅炉 3 个及安全阀，抽取部分特种设备检测报告如下：

电梯自行检测报告，报告编号：SHSH-TC-2025-B000294，设备类别：曳引与强制驱动电梯，安装地点：厂房 4#梯，使用登记证编号：梯 12 沪 S00456（20），检测日期：2025 年 01 月 21 日，检测单位：江苏中质星特种设备检测有限公司；

电梯自行检测报告，报告编号：SHSH-TC-2025-B000295，设备类别：曳引与强制驱动电梯，安装地点：厂房 3#梯，使用登记证编号：梯 12 沪 S00457（20），检测日期：2025 年 01 月 20 日，检测单位：江苏中质星特种设备检测有限公司；

电梯自行检测报告，报告编号：SHSH-TC-2025-B000293，设备类别：曳引与强制驱动电梯，安装地点：厂房 5#梯，使用登记证编号：梯 12 沪 S00458（20），检测日期：2025 年 01 月 20 日，检测单位：江苏中质星特种设备检测有限公司；

检验报告，报告编号：GWQP002025000026，设备类别：承压蒸汽锅炉，检验类别：外部检验，使用登记证编号：锅 10 沪 S00660（23），检测日期：2025 年 02 月 19 日，检测单位：上海市青浦区特种设备监督检验所；

检验报告，报告编号：GWQP002025000141，设备类别：承压蒸汽锅炉，检验类别：外部检验，使用登记证编号：锅 10 沪 S00051（20），检测日期：2025 年 10 月 31 日，检测单位：上海市青浦区特种设备监督检验所；

检验报告，报告编号：SZQP002025000168，设备类别：承压蒸汽锅炉，检验类别：水质检验，使用登记证编号：锅 10 沪 S00051（20），检测日期：2025 年 10 月 31 日，检测单位：上海市青浦区特种设备监督检验所；

检验报告，报告编号：GDQP002025000065，设备类别：承压蒸汽锅炉，检验类别：内部检验，使用登记证编号：锅 10 沪 S00051（20），检测日期：2025 年 10 月 20 日，检测单位：上海市青浦区特种设备监督检验所；

安全阀校验报告，报告编号：YS-AF25A4573，安装位置：锅炉，校验日期：2025 年 11 月 25 日，检测单位：上海昱顺检验检测有限公司；

安全阀校验报告，报告编号：YS-AF25A4574，安装位置：锅炉，校验日期：2025 年 11 月 25 日，检测单位：上海昱顺检验检测有限公司；

现场查看部分特种设备，均贴有特种设备使用标志，登记证编号等信息均与证书一致。

查看涉及实验室使用检测设备为液相色谱仪、气相色谱仪、紫外可见分光光度计、生化培养箱、霉菌培养箱等，抽取部分计量证书如下：

校准证书：

器具名称：液相色谱仪，证书编号：SGC250228002002；校准日期：2025 年 02 月 28 日；

器具名称：气相色谱仪，证书编号：SGC250731007266；校准日期：2025 年 07 月 31 日；

器具名称：红外光谱仪，证书编号：SGC250731007268；校准日期：2025 年 07 月 31 日；

器具名称：紫外可见分光光度计，证书编号：SGC250731007267；校准日期：2025 年 07 月 31 日；

器具名称：生化培养箱，证书编号：SGC250731007273；校准日期：2025 年 07 月 31 日；

器具名称：霉菌培养箱，证书编号：SGC250731007274；校准日期：2025 年 07 月 31 日；

以上校准证书校准机构均为“上海释格检测技术有限公司”，现场抽查部分器具均贴有校准证标识，规格型号均与证书一致。

企业监视和测量资源基本符合要求。

2) 人员及能力、意识：

企业制定了《人力资源控制程序》对人员的配备和培训作了规定，对人员从学历、岗位、培训、独立操作、技能、岗位、经验、异常处理、经验、岗位业务、熟悉、不良处理、跟踪、5S 管理、处理和其他等方面进行评价，考核控制，提供有《岗位能力确认记录》。

经沟通了解，行政部根据质量管理体系各岗位工作入职要求选择能够胜任的人员从事各项工作，使所有从



事影响产品质量活动的人员具备相应的能力，承担特定任务的人员应具备要求的资格。

经查公司特种岗位作业锅炉工 1 名，具体证件清单如下

姓名	身份证号	类别	技能等级	发证日期	有效期至	发证单位
谢银林	310229196308263637	G1	工业锅炉司炉证	2023 年 10 月 7 日	2027 年 12 月	上海市青浦区市场监督管理局
谢银林	310229196308263637	G3	锅炉水处理证	2023 年 10 月 7 日	2027 年 11 月	上海市青浦区市场监督管理局

人员应聘时依据岗位任职要求进行人员能力评定，符合岗位任职要求的方可录用，任职后进行教育培训。

药品生产企业法规要求直接接触药品人员上岗前体检，每年至少 1 次，抽查相关岗位操作人员体检报告如下：

上海市职业健康检查报告，报告编号：沪卫职业检(2025)第 100111762999124167 号，姓名：李秋云，体检日期：2025-11-07，体检机构：上海市杨浦区中心医院；

上海市职业健康检查报告，报告编号：沪卫职业检(2025)第 100111762999124173 号，姓名：钟永生，体检日期：2025-11-07，体检机构：上海市杨浦区中心医院；

抽企业提供的 2025 年度培训计划与记录

1. 外训记录证书有：所有证书的发证机构均为 **上海市医药质量协会**

人员姓名	培训日期	检验项目（培训内容）
张建华	2025 年 4 月 16 日至 18 日	微生物学检验、热原检查和细菌内毒素检查
陈春妹	2025 年 4 月 9 日至 11 日	理化分析
陈春妹	2025 年 4 月 23 日至 25 日	仪器分析
沈翠红	2025 年 4 月 9 日至 11 日	理化分析
沈翠红	2025 年 4 月 23 日至 25 日	仪器分析
王晴华	2025 年 4 月 23 日至 25 日	仪器分析
王晴华	2025 年 4 月 9 日至 11 日	理化分析

2. 内训记录如下：

① 培训日期：2025 年 9 月 21 日，参加人员：徐晴峰、尤付明，培训内容：内审员培训（ISO 9001 标准），培训和考核老师：刘老师（外聘）。考核：现场口头提问，培训效果：基本能理解 ISO 9001 管理体系的相关内容。能在本次内审中，按照 GB/T19001-2016 标准进行内部审核，编制审核计划，审核表。

② 培训日期：2025 年 11 月 16 日，参加人员：徐晓春、徐晴峰、尤付明、张金云，培训内容：讲解客户满意度调查、讲解体系标准条款，培训和考核老师：沈根林。考核：现场讨论，培训效果：通过对客户满意度调查的培训，供销部全体员工基本能理解，并能根据公司制定的程序和制度执行，以体现出本次培训的效果。

.....

组织通过培训学习、宣传等方法使在组织控制范围内的相关工作人员了解到自己所从事的活动或工作对管理体系的相关性和重要性，以及如何为实现目标作出贡献。其对组织方针和所在工作岗位的目标基本熟悉，也了解自己的工作效益会影响组织质量管理体系的有效运行。

综合现场巡视的情况，组织员工具备基本的质量意识，满足要求。

查内部审核的实施，《内部审核实施计划》和《审核检查表》中均未见 8.3 产品和服务的设计和开发条款的相关内容，面谈内审员尤付明，对内审检查条款的内容、不符合项整改要求、内审开展的频次等内容不够熟悉，内审员能力存在不足。不符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 条款 7.2 能力 “组织应：a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力, 这些人员从事的工作影响质量管



理体系绩效和有效性”，已开具不符合项整改。

3) 信息沟通：

企业制定了《信息沟通交流控制程序》规定公司内部、外部信息交流的方法、渠道和有关要求，确保信息得到沟通。沟通方式如下：

- 1) 口头/书面报告，适用于任何职能、层次；
- 2) 部门文件发布、会议/培训召集，适用于职能部门及其以上管理层次；
- 3) 跨部门或公司级文件发布、会议/培训召集、宣传资料等，需经总经办或总经理组织、批准或授权。
- 4) 其他：各级文件中有规定的，按规定实施，如相关记录、报表、报告的传递等。

注：《信息交流与沟通记录表》是公司内部沟通的通用书面格式。

4) 文件化信息的管理：

现场结合一阶段文件审核发现，组织形成了文件化的管理手册、程序文件、三级管理制度文件以及所要求的相关记录。编制的程序文件基本符合标准的所有过程控制要求，过程相互关系在手册中作了简图描述，记录表单能够满足目前的体系运行需求。具体如下：

1. 质量手册 LT-QM-2025，版次：A/1 版，发布日期为 2025 年 12 月 16 日，由总经理批准（含方针、目标）；
2. 程序文件 LT-QPXXX (001-024) 版本号为 A/0，生效日期为 2025 年 6 月 15 日，含 24 个文件，包括标准要求的程序；

三级文件：检验规范、作业指导书，管理制度等。

四级文件包括：内审报告、供方评价表、管理评审报告等记录。明确了记录名称、编号、使用保存部门等，并经审核后使用。组织各记录由各使用部门保存。

目前文件构成基本能够满足公司质量管理体系实施运行的需要。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

1) 基本信息：

公司名称：上海练塘药业有限公司
 注册地址：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号
 办公地址：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号
 经营地址：上海市青浦区练塘镇泖南路 385、399 号

2) 认证范围：

资质许可范围内硬胶囊剂、颗粒剂、片剂的生产

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，上海练塘药业有限公司的

■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 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 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:陈丽丹、张丽杰、张利峰

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。