

项目编号：20240-2025-QE

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：成都市海通药业有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系

审核组长（签字）：朱宗磊

审核组员（签字）：朱宗磊

报告日期：2026年3月11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
 - 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：朱宗磊

组员：--



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	朱宗磊	组长	审核员	2025-N1QMS-1459496	13.02.00
A	朱宗磊	组长	审核员	2025-N1EMS-1459496	13.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张燕	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系、环境管理体系**）认证后，进行，进行第1次监督审核□证书暂停后恢复其他特殊审核请注明：扩大范围

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，保持认证资格。

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、GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《四川省环境保护条例》、《四川省水资源条例》、《四川省大气污染防治条例》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：中国药典2025年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准YBH00662017、国家药品标准WS1-XG-011-2015、国家药品标准WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-10001-(HD-0841)-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行)WS-10001-(HD-0214)-2002等标准等。



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：2026年03月09日上午至2026年03月11日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年3月25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）：

经过核对公司生产资质，同时查阅组织提供的资料并与企业负责人沟通达成一致。

Q: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产，吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发

E: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产，吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发所涉及场所的相关环境管理活动

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：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号

办公地址：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号

经营地址：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号

多场所地址：

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）：

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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，E8.2

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4月11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 2027 年 3 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

Q:生产和服务的提供控制过程,产品的设计和开发;E:环境绩效、环境监测、运行的控制。

3) 本次审核发现的正面信息:

公司管理规范,加强树立品牌效应,在研发投入方面比较大,以稳定并扩大研发和生产药品,通过内外部的合作增强公司研发能力,增加产品竞争力,积极组织公司员工进行专业培训,提升员工职业技能,提高工作效率。

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:生产和服务的提供控制过程,产品的设计和开发;E:环境绩效、环境监测、运行的控制。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 符合 基本符合 不符合

公司质量环境管理目标:

- 1、顾客满意度 ≥ 90 分;
- 2、产品检验合格率 100%;
- 3、固体废弃物(含危废)有效处置率 100%;
- 4、废水达标排放;
- 5、火灾事故 0 发生。

查《目标完成情况统计表》2025 年 1 月-12 月对目标进行考核,考核情况为:

- 1、顾客满意度 97.3 分;
- 2、产品检验合格率 100%;
- 3、固体废弃物(含危废)有效处置率 100%;
- 4、废水达标排放 100%;
- 5、火灾事故发生 0。

均达到目标,并将指标进行了各部门的分解。

2.2 重要审核点的监测及绩效 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)

组织内外部环境、相关方、风险和机遇的识别的更新情况:

组织对内外部环境、相关方、以及组织面临的风险和机遇均进行了重新的识别和评价。

明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求公司全体员工的质量、环境意识比较强。公司的办公及生产服务设施、设备比较先进。对公司不利的内、外部因素有:市场竞争非常激烈、气候变化对研发效率的影响、生产研发利润不断降低、用工成本增加。



公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审，形成会议记录。

公司确定的相关方有政府机构、第三方认证机构、员工、投资者、客户、供应商等。

理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解政府机构等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；

员工关注的主要问题有工资待遇增加、培训学习机会、工作环境舒适、公司发展潜力等，供应商关注的主要问题是长期合作、互利共赢、付款时间、要求清晰，及时沟通等。

查见《相关方的需求及期望识别及评审表》

相关方：顾客，需求和期望：建立有效的质量、环境管理体系并运行；持续满足合同要求的服务质量。

相关方：员工，需求和期望：个人能力及职位得到提升；福利措施的持续满足；气候变化导致上下班问题等。

另有政府、周边企业、供方，外包方等相关方的需求期望。

对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。

组织最高管理者管理承诺、对管理体的支持情况：

与总经理沟通了解：公司日常交流传达方式有：班组会、周例会、季度会、年会、微信、邮件、钉钉等

询问总经理：公司方针的贯彻和总目标的达成，通过哪些方式实现。答：通过宣讲和培训，目标通过考核达成。

公司目前发展面临的困难和存在的机遇是哪些。答：数字化变革对于传统生产方式的挑战，转化为机遇则为生产智能化以确保高质量高效率运行。

公司在满足体系范围的资源方面如何保证。答：人员方面培养熟练员工，引进新鲜血液，为员工建立良好的职业规划，通过企业文化建设来提高员工凝聚力和素质提升；设备上引进国内国际技术领先设备来提高工作效率，产品质量，培养专业设备维护工程师以保证设备正常运行。。。。。。

公司新产品的研发立项如何开始，又如何最终完成。答：进行市场调研，根据行业趋势和市场客户需求进行产品研发立项，开发中试完成后送药监局注册以达到产品CDE注册开发完成。

公司如何保证产品质量，以最终达到顾客满意的目的。答：物料供应上筛选合格优质供应商，控制原料质量，生产上各环节严格质量把控，完成成品进行检测合格后方可包装上市，设立产品追溯码，定期调查产品质量和顾客使用满意情况。

公司对环境方面是如何保证控制。答：在保护环境的前提下，降低损耗、减少成本、提升效益，提高员工的环保意识、体现企业的社会责任，在不造成环境影响的前提下稳步生产。

公司如何参与和利用管理评审推动持续改进。答：定期组织进行管理评审，根据各部门的年度运行情况，作出保持、调整和改进。

.....

从与总经理沟通了解到：管理层对体系的理解深度、参与程度和决策逻辑符合要求。

通过与总经理、管代交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施质量环境管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：

- 1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；
- 2、制定和发布公司自身发展质量、环境管理方针；
- 3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；
- 4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。
- 5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。

生产和服务的提供过程控制

公司制定了《生产和服务提供控制程序》

明确了受控条件包括：

- a) 规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；



- c) 在适当阶段实施监视和测量活动;
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境;
- e) 配备具备能力的人员, 包括所要求的资格;
- f) 对特殊过程的确认和定期再确认;
- g) 采取措施防止人为错误;
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

1、生产流程:

小容量注射剂、吸入制剂生产流程: 原辅料→配液→灌装→灭菌→检漏→灯检→包装。

乳膏剂、软膏剂、凝胶剂生产流程: 原辅料称量→加热→混合→冷却再循环→灌装→包装

2、获得的作业指导书

已提供: 《生产处方》、《生产控制规范》、《设备操作规范》《岗位操作规程》产品《工艺规程》等作业指导书等。

3、为过程的运行提供适宜的基础设施和环境:

查看生产过程基本设施环境:

生产面积: 2000m², 办公面积: 300m²平方米左右, 库房面积400m²左右, 办公设备包括: 电脑、打印机等, 生产设备: 洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等。特种设备: 安全阀、储气罐、压力表、电梯。; 均进行了维护和保养。

查看服务人员情况: 生产人员均为经过长期培训, 具有生产经验人员。

4、监视和测量设备

计量器具有: 电子天平、气相色谱仪、高效液相色谱仪、pH计、电热鼓风干燥箱、游标卡尺、外径千分尺等。

负责人介绍:

3) 小容量注射剂生产线A线, 为生产无菌小容量注射剂药品生产线, 净化级别: 准备区D级, 配液区C级, 灌装区为B级局部A级;

4) 小容量注射剂生产线B线, 为生产无菌加灭菌小容量注射剂药品生产线, 净化级别: 洗瓶D级, 其他区域为C级净化区。

3) 23车间软膏生产为半固体膏剂通用生产线, 主要生产软膏剂、乳膏剂和凝胶剂, 净化级别: 全线C级。

现场巡视生产车间生产情况, 2026.3.9下午对生产车间进行现场审核, 情况如下:

1) 2026.3.9下午小容量注射剂A线, 灌装工序生产品种: 托拉塞米注射液, 批号: 039260303.规格2ml: 10mg, 批量440L, 灌装操作人员: 曾斌, 另, 在A线空气尘埃在线监控室正在对灌装工序尘埃粒子数进行在线监测, 操作人: 汤永义, 监视状况, 正常。

2) 小容量注射剂B线, 灌装工序已完成生产, 正在清场, 清场品种: 酮铬酸氨丁三醇注射液, 清场人员王中平、张琴;

3) 灭菌工序: 正在进行灭菌工作, 产品名称: 酮铬酸氨丁三醇注射液批号: 批量: 灭菌参数: 121°C, 720秒。

操作人: 周星、李朝菊

4) 灯检, 灯检检漏一体机运行中, 正在进行托拉塞米注射液灯检工作, 批号: 039260301, 规格: 2ml: 10mg, 批量: 440L, 操作人员: 魏芳。

5) 包装工序, 进行中的产品, 产品名称: 硫酸阿托品注射液, 批号: 044260301, 规格1ml: 0.5mg, 批量100L。

运行设备: 泡罩包装机、装盒机、捆扎机、装箱打包机等。设备运行良好, 人员工作服穿戴整齐, 操作人: 王雨贵, 倪俊宇等。

生产现场产品标识、设备运行标识, 运行记录等齐全, 标识清楚。

2026.3.11, 23车间软膏生产线生产品种代号: 922, 品种名称: 肝素钠乳膏, 批号: 922290301, 规格: 20g: 肝素钠7000单位, 批量1万支 (200kg)



查批生产指令:

生产日期: 2026年3月11日 生产线: 乳膏剂生产线

产品名称: 肝素钠乳膏 规格: 20g: 肝素钠7000单位

批号: 922260301 批量: 1万支(200kg)

原辅料准备:

中铝制药用软膏管	鄂州市胜利软管股份有限公司
肝素钠	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
丙二醇	湖南尔康制药股份有限公司
羟苯乙酯	湖南尔康制药股份有限公司
十二烷基硫酸钠	湖南尔康制药股份有限公司
单双硬脂酸甘油酯	湖南尔康制药股份有限公司
十八醇	湖南尔康制药股份有限公司
液体石蜡	吉林市吉化江城油脂化工有限责任公司
白凡士林	南昌白云药业有限公司

执行标准: 04-1701《肝素钠乳膏工艺规程(1万支)》(现行版本号: 0004)

完成准备后, 进行审核批准 指令下达人: 刘** 2026.3.9, 批准人: 杨国银2026.3.9 接收人: 筮洪均, 2026.3.11现场查看,

称量记录, 2026.3.11,7:00-9:00, 称量内容肝素钠334.66g, 丙二醇12.123kg+1.877kg, 羟苯乙酯200g...

操作人: 冯登奎、张小冬

配制工序张晓东、巫洪均正在配料,

负责人介绍, 预计灌装将在下午5点开始, 由汤永义、曾斌完成.....

小容量注射剂、吸入制剂车间:

抽肝素钠注射液(2ml: 12500单位)批生产记录:

(1) 查批生产指令:

生产日期: 2025年10月04日 生产线: 小容量注射剂生产线A线

产品名称: 肝素钠注射液 规格: 2ml: 12500单位

批号: 003251002 批量: 420L(429.7kg)

原辅料准备:

中硼硅玻璃安瓿	成都平原尼普洛药业有限公司
肝素钠	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
氯化钠(供注射用)	河北华晨药业集团有限公司
氢氧化钠	成都华邑药用辅料制造有限责任公司

执行标准: 04-1063《2ml: 12500单位肝素钠注射液工艺规程(420L)》

完成准备后, 进行审核批准 指令下达人: 刘** 2025.9.3, 批准人: 杨国银2025.9.30 接收人: 唐晏春 2025.9.30

(2) 生产准备

生产前进行设备和环境的情况进行确认, 并填写记录

设备确认: 脉动真空灭菌柜 完整性测试仪 电子台秤 性能, 校验情况, 清洁情况

D级器具清洁间: 在有效期内

注射用水、纯化水、压缩空气、纯蒸汽、工业蒸汽、电等供应正常

操作确认人: 张学 2025.10.04

生产前对整个生产线进行清洁, 按照《A线药业罐封系统清洁标准操作规程》进行

生产线清洁: 灌封系统、过滤系统清洁 操作复核人: 张学 王秀 2025.10.04

生产前对药液过滤系统完整性、呼吸器过滤系统完整性进行测试

工具灭菌, 包括不锈钢桶3个, 不锈钢瓢2吧, 剪刀、器械盒等, 灭菌参数: 121°C, 30min, 操作复核人: 张学 王秀 2025.10.04



(2) 配液工序

提供领料单：氢氧化钠20g，氯化钠（供注射用）3780.00g，肝素钠12605.00g，领料人：张**，2025.10.04
由操作人篁洪均、唐晏春经库房领取物料后，进行配液工作

使用设备：浓配罐、稀配罐、电子天平

在称量室进行称量后，输送至配液间，操作配液系统，按照处方参数进行复核配液比，然后在浓配罐进行配液，搅拌，调节PH合格后，经循环过滤至稀配罐。在稀配罐操作输送泵输送至储液罐进行一级除菌工作。
操作人：篁洪均、唐晏春：2025年10月04日

生产结束后进行CIP清场。

(4) 灌封

生产设备确认：安瓶灌封机、澄明度检测仪，电子天平，平衡罐，储液罐，收集罐设备正常

操作步骤：按照《SVP生产中间过程环境在线监测操作程序》进行沉降菌、浮游菌、表面微生物监测 操作人：王**，曾** 2025.10.04

按照32-1002《A线灌封岗位标准操作规程》进行灌封：人员手部消毒、灌装系统组装、一级药液除菌过滤、二级除菌过滤等，除菌完成后，通知洗瓶工序进行送瓶，操作灌装系统，确认装量参数，进行灌封。

灌封过程中由人工剔除炭化，凸头、凹头、尖头、异形、破损等灌封不合格品

查灌封开始时间：2025.10.4 19:50 灌封不合格数：108支，结束时间：2025.10.05 4:21

按照《中间产品/待包装品取样操作程序》对灌封产品进行取样化验

查取样记录：前段取样10支，中段取样20支，后端取样10支，操作人：王**，复核：曾*

提供有过程检验记录：检验内容：外观、可见义务检测、装量检测，灌封工序产品物料及收率记录、A线粒子在线监测数据报告等。

(5) 清洗、灯检

灌封完的产品经输瓶网带输送至全自动瓶外清洗机转盘处进行清洗，干燥，再放入纸箱进行周转。

清洗岗位交出产品数：203196支，不合格数：108支 操作复核人：朱** 张** 2025.10.05

清洗后的产品宋半自动灯检机进行灯检，剔除炭化、封口不合格及其他外观不合格品后，进行装盘暂存。

查灯检记录：炭化数量：125支 破损17支：空瓶4支 封口不合格52支，其他不合格数：0，共计不合格198支

操作复核人：陈英，邓莉 2025.10.5

物料平衡：清洗岗位交出203196支，外观不合格总数198支，灯检外观交出数202937支。平衡率100%，符合要求。

(6) 包装

查《批包装指令》

产品名称：肝素钠注射液 批号：003251002 批量：420L 包装规格：2ml支*10支/盒*200盒/件

包装材料包括：标签、纸盒、纸箱

指令下达人：刘** 2025.10.16 接收人：王* 2025.10.16

操作前，操作人对设备进行确认

使用设备：激光打印机、贴标机、泡罩包装机，装盒机、捆扎机、赋码一体机等

凭《批包装指令》，操作人在暂存间领取药品进行包装，包装数量：202050支，操作结束时间：2025.10.18 13:45

与管理人员沟通：所有不合格产品进行销毁，送危废间接废药品处理。

抽缩宫素注射液（1ml：5单位）批生产记录：

(1) 查批生产指令：

生产日期：2025年11月17日 生产线：小容量注射剂生产线A线

产品名称：缩宫素注射液 规格：1ml：5单位

批号：074251102 批量：200L(199.4kg)

原辅料准备：

中硼硅玻璃安瓿

成都市金鼓药用包装有限公司



缩宫素 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

氯化钠（供注射用） 哈尔滨吉象隆生物技术有限公司

冰醋酸 台山市新宁制药有限公司

执行标准：04-1106《1ml：5单位缩宫素注射液工艺规程（200L）》

完成准备后，进行审核批准 指令下达人：刘** 2025.11.15，批准人：杨国银2025.11.15 接收人：沈**，2025.11.15

（2）生产准备

生产前进行设备和环境的情况进行确认，并填写记录

设备确认：脉动真空灭菌柜 完整性测试仪 电子台秤 性能，校验情况，清洁情况

D级器具清洁间：在有效期内

注射用水、纯化水、压缩空气、纯蒸汽、工业蒸汽、电等供应正常

操作确认人：张学 2025.11.15

生产前对整个生产线进行清洁，按照《A线药业罐封系统清洁标准操作规程》进行

生产线清洁：灌封系统、过滤系统清洁 操作复核人：王秀、蒲雪 2025.11.16

生产前对药液过滤系统完整性、呼吸器过滤系统完整性进行测试

工具灭菌，包括不锈钢桶3个，不锈钢瓢2吧，剪刀、器械盒、烧杯等，灭菌参数：121°C，30min，操作复核人：王秀、蒲雪 2025.11.16

（3）配液工序

提供领料单：冰醋酸20ml、缩宫素1.8970g，领料人：沈**，2025.11.17

由操作人沈**，刘**，经库房领取物料后，进行配液工作

使用设备：浓配罐、稀配罐、电子天平

在称量室进行称量后，输送至配液间，操作配液系统，按照处方参数进行复核配液比，然后在浓配罐进行配液，搅拌，调节PH合格后，经循环过滤至稀配罐。在稀配罐操作输送泵输送至储液罐进行一级除菌工作。

操作人：沈**，刘**：2025年11月17日

生产结束后进行CIP清场。

（4）灌封

生产设备确认：安瓶灌封机、澄明度检测仪，电子天平，平衡罐，储液罐，收集罐设备正常

操作步骤：按照《SVP生产中间过程环境在线监测操作程序》进行沉降菌、浮游菌、表面微生物监测 操作人：汤**，曾** 2025.11.17

按照32-1002《A线灌封岗位标准操作规程》进行灌封：人员手部消毒、灌装系统组装、一级药液除菌过滤、二级除菌过滤等，除菌完成后，通知洗瓶工序进行送瓶，操作灌装系统，确认装量参数，进行灌封。

灌封过程中由人工剔除炭化，凸头、凹头、尖头、异形、破损等灌封不合格品

查灌封开始时间：2025.11.17 8：34 灌封不合格数：101支，结束时间：2025.11.17 15：53

按照《中间产品/待包装品取样操作程序》对灌封产品进行取样化验

查取样记录：前段取样20支，中段取样40支，后端取样20支，操作人：张**，复核：曾*

提供有过程检验记录：检验内容：外观、可见异物检测、装量检测，灌封工序产品物料及收率记录、A线粒子在线监测数据报告等。

（5）清洗、灯检

灌封完的产品经输瓶网带输送至全自动瓶外清洗机转盘处进行清洗，干燥，再放入纸箱进行周转。

清洗岗位交出产品数：176919支， 操作复核人：邹丽 魏芳 2025.11.17

清洗后的产品宋半自动灯检机进行灯检，剔除炭化、封口不合格及其他外观不合格品后，进行装盘暂存。

查灯检记录：炭化数量：11支 破损5支：空瓶2支 封口不合格109支，其他不合格数：0，共计不合格127支

操作复核人：邹丽 魏芳 2025.11.17

物料平衡：清洗岗位交出176919支，外观不合格总数127支，灯检外观交出数176702支。平衡率100%，符合要求。

（6）包装



查《批包装指令》

产品名称：缩宫素注射液 批号：074251102 批量：200L 包装规格：1ml支*10支/盒*180盒/件

包装材料包括：说明书、纸盒、纸箱、塑料托盘

指令下达人：杨国银 2025.11.14 接收人：杨昌林 2025.11.14

操作前，操作人对设备进行确认

使用设备：秒干印字机、高网点树脂版晒版机、智能入盒机、全自动高速捆包机、自动检重机、封箱机、药品追溯码、打包机等

凭《批包装指令》，操作人在暂存间领取药品进行包装，包装数量：175095支，操作结束时间：2025.11.18 18:25

与管理人员沟通：所有不合格产品进行销毁，送危废间接废药品处理。

抽吸入制剂791批生产记录(本批次用于产品注册，稳定性考察用)

查乙酰半胱氨酸《批生产指令》生产日期：2023.02.18，批号：791230201，规格：3ml: 0.3g，批量：60000万支，

生产线：小容量注射剂生产线B，

生产依据：08-04-1511《791工艺规程》

配料：按照32-1501《B线配液岗位标准操作规程》、41-1515《生产用电子秤使用标准操作规程》，41-1021《生产用电子天平使用校准操作程序》，

乙酰半胱氨酸18145g，依地酸二钠182.09g、氢氧化钠3960g等，注射用水至全量，调PH值、充氮气保护、药液一级过滤等，操作人：刘文军、张晓东

灌装：按照32-1509《B线灌装岗位标准操作规程》操作，

药液二次过滤、灌装开始时间2023.02.18,13:18，结束时间：2023.02.18,16:56，合格品数量52277支，操作人：汤永义、周立斌；附有装量检测取样、测试记录、物料平衡记录等

灭菌：按照32-1510《B线灭菌岗位标准操作规程》装盘、灭菌。灭菌参数：121°C，12min，F0值≥12，冷却温度30°C，操作人：李朝菊、王菊英，附有残氧量检测记录、溶解氧检测记录、物料平衡记手里计算记录等。

检漏、灯检：按照32-1007《灯检岗位标准操作规程》灯检外观操作。灯检出1127支碳化、封口不合格45支，外观不合格1175支，其他不合格3支，合格品50871支，操作人陈英，复核张君艳。

包装：按照41-1001《SY-A2型安瓿印字机标准操作规程》、31-0010《外包装岗位标准操作规程》操作，

物料：标签、纸盒。操作人；蔡小琴、向**。

过程控制合理。

乳膏剂、软膏剂、凝胶剂生产流程：原辅料称量→加热→混合→冷却再循环→灌装→包装

乳膏剂生产线：

抽肝素钠乳膏（20g：肝素钠7000单位）批生产记录：

（1）查批生产指令：

生产日期：2025年10月13日 生产线：乳膏剂生产线

产品名称：肝素钠乳膏 规格：20g：肝素钠7000单位

批号：922251001 批量：1万支(200kg)

原辅料准备：

中铝制药用软膏管	鄂州市胜利软管股份有限公司
肝素钠	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
丙二醇	湖南尔康制药股份有限公司
羟苯乙酯	湖南尔康制药股份有限公司
十二烷基硫酸钠	湖南尔康制药股份有限公司
单双硬脂酸甘油酯	湖南尔康制药股份有限公司
十八醇	湖南尔康制药股份有限公司



液体石蜡 吉林市吉化江城油脂化工有限责任公司

白凡士林 南昌白云药业有限公司

执行标准: 04-1701《肝素钠乳膏工艺规程(1万支)》(现行版本号: 0004)

完成准备后, 进行审核批准 指令下达人: 刘** 2025.10.12, 批准人: 杨国银2025.10.12 接收人: 筮洪均, 2025.10.12

(2) 生产准备

生产前进行设备、工器具清洁及清场的情况环境参数等进行确认, 并填写记录

设备确认: 预混罐(水相罐)、预混罐(乳化罐)、乳化真空搅拌机、高剪切分散乳化机、电子台秤、电子天平 性能, 校验情况, 清洁情况

纯化水、压缩空气、工业蒸汽、电等供应正常

操作确认人: 张** 2025.10.13

(3) 称量、配置工序, 按32-1703《23车间配制岗位标准操作规程》

提供领料单: 肝素钠334.66g, 丙二醇12123.00g, 丙二醇1877.00g, 羟苯乙酯200g等, 领料人: 巫洪均, 2025.10.12
由操作人巫洪均, 冯**, 经库房领取物料后, 在称量室进行称量, 使用设备: 电子天平

配置过程包括:

油相投料: 在搅拌罐中依次加入白凡士林、液体石蜡、搅拌速度20-30rpm, 加热70-80°C, 加入十八醇、单双硬脂酸甘油酯, 搅拌40min。

水相一配制: 丙二醇14kg、羟苯乙酯200g, 搅拌1200-1800rpm, 30-60min;

水相二配制: 纯化水109.8、肝素钠, 搅拌1000-1500rpm, 加入50-60°C, 30-6-min;

水相一、二混合

混合1: 水相加入乳化罐, 30rpm, 10min; 均质1500-2500rpm, 10min;

混合2、真空加水70-80kg, 30rpm, 10min, 均质1500-2500rpm, 30min

消泡: 真空消泡, 真空度 \leq -0.050MPa, 30rpm, 30min.

维持真空、刮壁搅拌、取样化验

操作人: 孙**, 复核人: 巫洪均。2025.10.13

(4) 灌封, 按23-1702《23车间灌封岗位标准操作规程》操作

设备: 自动灌封封尾机、电子天平、自动密封测试仪等

开始时间: 2025.10.14, 08:49,

结束时间: 2025.10.14, 13:14.

灌封交出数量: 8546支, 不合格数量609支, 损耗数: 6530g

不合格品销毁: 将灌封不合格品、灌封损耗计数销毁, 交安环部处理。

操作人: 汤永义, 复核: 王敏, 2025.10.14.

提供有藕密封性检测记录, 外观、装量检查记录, 灌封工序产品物料平衡及收率计算记录等。

(5) 包装

查《批包装指令》

产品名称: 肝素钠乳膏 批号: 922251001 批量: 1万支 包装规格: 20g/支 \times 1支/盒 \times 300盒/箱

包装材料包括: 说明书、纸盒、纸箱

指令下达人: 刘** 2025.10.18 接收人: 杨昌林 2025.10.18

操作前, 操作人对设备进行确认

使用设备: 激光打标机、赋码一体机等

凭《批包装指令》, 操作人在暂存间领取药品进行包装, 包装数量: 8546支, 操作结束时间: 2025.10.20 17:50

软膏:

产品代号: 926

926250502克立硼罗软膏(2%, 15g: ,0.3g)批生产记录:

(1) 查批生产指令:



生产日期：2025年05月15日 生产线：23车间软膏剂生产线

产品名称：克立硼罗软膏 规格：2%，15g；,0.3g:

批号：926250502 批量：1。2万支(200kg)

原辅料准备：

中铝制药用软膏管 爱索尔（广州）包装有限公司

克立硼罗 上海迪赛诺化学制药有限公司

丙二醇 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司

.....

执行标准：68-04-1703《926工艺规程（1.2万支）》（现行版本号：0000）

完成准备后，进行审核批准 指令下达人：刘** 2025.5.14，批准人：杨国银2025.5.14 接收人：沈**，2025.5.14

（2）生产准备

生产前进行设备、工器具清洁及清场的情况环境参数等进行确认，并填写记录

设备确认：预混罐3（乳化罐）、乳化真空搅拌机、高剪切分散乳化机、电子台秤、电子天平 性能，校验情况，清洁情况

纯化水、压缩空气、工业蒸汽、电等供应正常

操作确认人：张** 复核人：2025.05.15

（3）称量、配置工序，按32-1703《23车间配制岗位标准操作规程》

提供领料单：克立硼罗、白凡士林、丙二醇、单双硬脂酸甘油酯等，领料人：巫洪均，2025.5.14

由操作人张**，冯**，经库房领取物料后，在称量室进行称量，使用设备：电子天平

配置过程包括：

预混罐3：石蜡相的制备，乳化温度70-80℃，搅拌25rpm（20-30min）

活性成分相的配置：水浴温度40-46℃，2000rpm，，搅拌10min，加入丙二醇、EDTA钙钠，继续搅拌1h，加入克立硼罗，继续搅拌至淡黄色；

总混：均质1500rpm，进料，乳化真空≤-0.06MPa，温度40-46℃，刮壁20-30rpm，外循环60min。

降温至35-41℃。取样化验。

操作人：巫洪均，复核人：黄**。2025.5.15

（5）灌封，按23-1702《23车间灌封岗位标准操作规程》操作

设备：自动灌封封尾机、电子天平、自动密封测试仪等

开始时间：2025.05.16，09:03，

结束时间：2025.05.16,11:46.

灌封交出数量：10443支，不合格数量18支，损耗数:6380g

不合格品销毁：将灌封不合格品、灌封损耗计数销毁，交安环部处理。

操作人：汤永义，复核：冉**，2025.5.16.

提供有藕密封性检测记录，外观、装量检查记录，灌封工序产品物料平衡及收率计算记录等。

（5）包装：按31-0010《外包装岗位标准操作规程》操作

查《批包装指令》

产品名称：926 批号：926250502 批量：1.2万支 包装规格：15g/支×1支/盒

包装材料包括：说明书、纸盒

指令下达人：杨国银 2025.5.28 接收人：向** 2025.5.28

操作前，操作人对设备进行确认

使用设备：激光打标机、赋码一体机等

凭《批包装指令》，操作人在暂存间领取药品进行包装，包装数量：10443支，操作结束时间：2025.5.28 18:21

凝胶剂：

产品代号：925



9225240601阿达帕林凝胶（0.1%，30g：30mg）批生产记录：（药品注册批量生产）

（1）查批生产指令：

生产日期：2024年06月18日 生产线：23车间H生产线

产品名称：阿达帕林凝胶 规格：0.1%，30g：30mg：

批号：9225240601批量：0.6万支(180kg)

原辅料准备：

中铝制药用软膏管 爱索尔（广州）包装有限公司

阿达帕林 Glenmark Life Sciences Ltd

丙二醇 湖南尔康股份制药有限公司

泊洛沙姆182 Croda Singapore Pte Ltd

.....

执行标准：52-04-1701《925工艺规程（0.6万支）》（现行版本号：0000）

完成准备后，进行审核批准 指令下达人：刘**

（2）生产准备

生产前进行设备、工器具清洁及清场的情况环境参数等进行确认，并填写记录

设备确认：预混罐1（乳化罐）、预混罐3、预混罐2、搅拌机、、电子台秤、电子天平 性能，校验情况，清洁情况

操作确认人：张** 复核人：2024.06.18

（3）称量、配置工序，按32-1703《23车间配制岗位标准操作规程》

提供领料单：阿达帕林180.01g、卡波姆均聚物C型980NF-1980g、EDTA-2Na180g、丙二醇7200g、苯氧乙酯450g等，领料人：巫洪均，2026.6.18

4、灌封，按23-1702《23车间灌封岗位标准操作规程》操作

设备：自动灌封封尾机、电子天平、自动密封测试仪等

提供有藕密封性检测记录，外观、装量检查记录，灌封工序产品物料平衡及收率计算记录等。

（6）包装：按31-0010《外包装岗位标准操作规程》操作

.....

按照同样的方式进行控制

公司关键/特殊过程确定有：除菌过滤。制定了《生产和服务提供控制程序》，对特殊过程的管理进行了规定。通过配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认：

查见：

对生产过程的作业指导书、设备及操作人员能力进行了确认。编制了作业指导书，使用的设备进行了维护和保养，状态良好，该工序的员工能够熟练设置使用激光切割机。

抽2026年1月09日对以上工序的《过程确认表》

过程方法鉴定：制定作业指导书、服务提供控制程序及监理服务流程并执行。

设备的能力：公司配备有齐全的设备。

操作人员能力：操作者经过了响应的培训、指导，其操作能力好经验满足过程控制能力要求。

工作环境：工作环境能满足要求，能够确保产品质量。

过程确认结果：经过各方面的检查符合要求

确认人：李攀

过程基本受控。

环境因素的运行控制：

查产品生命周期的环境管控：公司从采购设备，劳保，原材料时已考虑了环保性，生产过程中，严格按照公司各项环保要求严格实施，控制好原材料，能源资源的用量，避免浪费，生命周期终了时回收再利用物品分类存放。

1)公司制定了环境运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《环境和安全运行控制程序》、《噪声控制程序》、《固体废弃物管理控制程序》、《能源、资源管理程序》、火灾预防应急准备和响应管理等过程的



运行准则。

2)根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制、火灾预防、噪声及固体废弃物管理等过程的控制，避免和减少了环境造成的损失。

3)消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。

抽查环境运行的策划与控制实施：

1) 固体废弃物（含危废）处理的管控：

生活垃圾在办公和生产区域集中收集后定点存放，由市政环卫部门统一定期清运，设置有垃圾分类垃圾桶，可回收不可回收垃圾分类存放；

危险固废（包括废弃药品、检验废液、污水处理污泥、维修设备产生的废机油润滑油等）处理作好分类，标识清楚后定期由资质企业处理。提供了与四川鑫彤轩环保科技有限公司签订的《危险废物安全运输、处置委托服务合同》，编号：合同编号:XYTX-SCHT-[2025]-YWQ-03003，见附件。

提供有《危险废物转移联单》，见附件。

查：《危险废物转移联单》

经办人：毛鑫 交付时间：2026年1月28日17时19分

编号:20265101007045

废物转移信息：

废物名称	废物代码	危险特性	形态	数量
过期药品	过期药品	毒性（T）	固体	2.9T

承运单位名称：成都润禾物流有限公司

营运证件号：510106016618

驾驶员：刘家文

实际到达时间:2026年 01月28 日20时55分

接收单位名称：四川鑫彤轩环保科技有限公司

危险废物经营许可证编号:川环危收第510117-029号

现场查看危废库危险废物保存状况：

危废库建立完善，达到要求，做到了防水防渗漏，防流失，标识清楚，配备消防沙，消防灭火器，符合要求，危废库设置有应急清洗装置。

2) 废水控制：公司生活污水经过化粪池处理后达到国家《污水综合排放标准》三级标准，排放到当地污水管网；生产废水公司与成都市通德药业有限公司签订了《污水处理设施使用协议》，利用通德药业污水处理设施进行处理，达标排放。有与成都市通德药业有限公司签订的《污水处理设施使用协议》，见附件。

查水污染源在线监测系统年统计表：对每月污水站排放的PH值、水温、化学需氧量、氨氮和累计流量等进行了统计。每日加入酸碱调节试剂、絮凝剂、助凝剂药量，出水口水质检验均有记录。记录详细，与在线监测系统对比，未弄虚作假，符合要求。

现场查看污水处理站，污水站设有在线监测系统，实时将在线监测数据上传至环保局。污水站监测系统维护保养交成都至臻远航科技有限公司定期维护保养。

3) 资源、能源消耗管控：

负责人讲，公司制定并发布了《能源、资源管理程序》，对资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由财务部集中统计跟进。统计内容包括：水、电、燃气的消耗，纸张、灭火器材等费用。

4) 火灾预防：

公司统一配置了灭火器和消防栓，制定了《火灾应急处理预案》，并组织相关人员进行火灾消防培训及应急演练。

5) 噪声控制：

公司噪声污染源设备数量少，并且噪声源强度较低。通过选择低噪声设备和合理布置噪声设备的位置，生产设备噪声经过厂房隔声、距离衰减等途径后，无需采取其他专门的降噪措施，可以保证厂界噪声达标排放。

6) 废气控制：通过抽风设施进入尾气处理设施处理后排放。

7) 查对相关方施加影响：



公司对进入场所内的供方送货员、物流运输人员，求职及培训人员视情况由安保人员或受访人提醒，告知相关人员应遵守相应的运行准则。

.....

查公司环保验收批复，公司通过有成都市温江区环境保护局《成都市海通药业有限公司“小容量注射剂车间第一期技改项目”正式验收批复》，编号：温环验（工）[2016] 21号，时间：2016年7月22日。

产品和服务的放行控制：

公司制定有《过程的测量和监控程序》、《产品检验控制程序》等，明确了实施对材料采购、产品最终交付的控制规定，内容基本符合要求。

质量部负责对质量过程和产品的监视和测量：

对生产购进物资，仓库保管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，填写“进货验证记录”的相关栏目交给检验员。

检验员根据《进货验证规程》进行全数或抽样验证，并填写“进货验证记录”；仓库根据合格记录或标识办理入库手续；

采购材料放行控制

公司提供了《请验单》和《原辅料、包装材料检验报告书》，抽查详情如下。

查1:原料肝素钠检验报告书

报告编号：H001-Y001-123-251202-01

报告日期：2026年1月26日，品名：肝素钠；

规格：8kg/桶

厂家批号：KH2-2507048；

入厂批号：H001-Y001-123-251202；

检验目的：入厂检验；

代表量：112745.00g/15桶；

有效期至：2028.06.30；

生产厂家/供应商：东营天东制药有限公司；

检验依据：03-4001《肝素钠旅行质量标准》0007版；

检验项目：性状、比旋度、鉴别、分子量与分子量分布、总氮量、酸碱度、溶液的澄清度与颜色.....

根据标准规定与检验结果对比，得出最终结论：

本批肝素钠检验结果符合03-4001《肝素钠旅行质量标准》0007版的规定；

报告人胡*，审核人任**，负责人周**、QA杨**签字确认。

查2：辅料丙二醇检验报告书

2025.5.12日检验报告书：

品名：丙二醇；

规格：药用级；

厂家批号：100420241102；

入厂批号：00-F061-250101-018；

检验目的：入厂检验；

代表量：20000g/1件；

有效期：2027.10.31；

生产厂家/供应商：湖南尔康制药股份有限公司/四川合升创展医药有限责任公司药品原料分公司；

检验依据：03-4707《丙二醇放行质量标准》0000版；

检验项目:性状、鉴别、折光率、酸度、氯化物、硫酸盐、有关物质、氧化性物质、水分、砷盐.....

根据标准规定与检验结果对比，得出最终结论：

本批氢氧化钠检验结果符合03-4707《丙二醇放行质量标准》0000版的规定；

报告人晏*，审核人任**，负责人黄**、QA杨**签字确认。

**查3: 辅料白凡士林检验报告书**

2025.10.13日检验报告书:

品名: 白凡士林;

规格: 2000g/瓶;

厂家批号: 20250705;

入厂批号: H001-F032-227-250901;

检验目的: 入厂检验;

代表量: 60000g/4件;

有效期: 2027.06.30;

生产厂家/供应商: 南昌白云药业有限公司/四川合升创展医药有限责任公司药品原料分公司;

检验依据: 03-4703《白凡士林放行质量标准》0001版;

检验项目: 性状、相对密度、鉴别、滴点、酸碱度、颜色、杂质吸光度、多环芳香烃、有机酸.....

根据标准规定与检验结果对比, 得出最终结论:

本批氢氧化钠检验结果符合03-4703《白凡士林放行质量标准》0001版的规定;

报告人胡*, 审核人任**, 负责人黄**, QA杨**签字确认.

查4: 低硼硅玻璃安瓿检验报告书

报告日期: 2026.2.13

检验报告批号: H001-N001-122-260101-02

规格: 2ml;

代表量: 3920000支/700件;

复验期: 2028.03.20;

生产厂家/供应商: 成都平原尼普洛药业包装有限公司;

检验依据: 03-6001《低硼硅玻璃安瓿放行质量标准》0008版;

检验项目: 外观、三氧化二硼、尺寸、12°C颗粒耐水性、内表面耐水性、内应力、折断力、砷锑铅镉浸出量.....

根据标准规定与检验结果对比, 得出最终结论:

本批低硼硅玻璃安瓿上述项目的检验结果符合03-6001《低硼硅玻璃安瓿放行质量标准》0008版的规定;

报告人胡*, 审核人周**, 负责人黄**, QA夏**签字确认

以上抽查显示符合采购放行的要求, 具体情况见公司原辅料、包装材料检验报告书详情。

查5: 铝制药用软膏管检验报告书

报告日期: 2025.1.17

检验报告批号: 00-B341-250101-204-01

规格: $\phi 19\text{mm} \times 118\text{mm}$;

代表量: 20034支/7件;

复验期: 2027.12.27;

生产厂家/供应商: 鄂州市胜利软管股份有限公司;

检验依据: 03-6701《铝制药用软膏管放行质量标准》0001版;

检验项目: 外观、三氧化二硼、涂层柔性和黏附力、管帽配合、尾涂均匀性、微生物、尺寸.....

根据标准规定与检验结果对比, 得出最终结论:

本批低硼硅玻璃安瓿上述项目的检验结果符合03-6701《铝制药用软膏管放行质量标准》0001版的规定;

报告人晏*, 审核人周**, 负责人黄**, QA杨**签字确认

以上抽查显示符合采购放行的要求, 具体情况见公司原辅料、包装材料检验报告书详情。

产品的放行控制

公司的产品放行包括半成品和成品的放行。半成品的测量和监控依据相应产品的工艺文件进行, 检测合格



后的中间产品再转入车间进行下一步生产。具体见生产部Q8.5.1

公司生产出的成品在包装前会进行成品检验。公司提供了《成品检验报告书》，将各类检验项目的检验结果与标准规定相比较，得出：本批检验符合规定要求结论，可以进入成品包装工序。

查小容量注射剂的成品检验报告

批号:003251002的《肝素钠注射液成品检验报告书》。

检验报告编号:003251002-01;

规格：2ml:12500单位；

代表量：201920支；

来源：生产部；

生产日期：2025.10.04；

有效期：2028.10.03；

报告日期：2025.10.22；

检验依据：03-5003《肝素钠注射液成品旅行质量标准》0010版及《中国药典》2025年版二部。

检验项目包括：性状、PH值、装量、不溶性微粒、可见异物、鉴别、分子量与分子量分布、有关物质、效价测定、细菌内毒素、无菌...

根据各项目的标准规定与检验结果对比，得出本次检验结论：本批成品的检验结果符合03-5003《肝素钠注射液成品放行质量标准》0010版记《中国药典》2025年版二部的规定。

查,《成品质量评价放行报告书》，品名：肝素钠注射液，规格：2ml: 12500单位，批号：003251002，代码：003，数量201920，检查项目：本批生产检验的符合性，生产检验验证，中间产品、成品的检测结果、文件控制、变更情况、偏差等。结果√，评价放行意见：建议上市放行，QA：杨婷，2025.10.26；批准结论：准予上市放行，质量授权人：邓金，2025.10.26.

批号:003251002的《缩宫素注射液成品检验报告书》。

检验报告编号:074251102-01;

规格：1ml:5单位；

代表量：175160支；

来源：生产部；

生产日期：2025.11.17；

有效期：2027.11.16；

报告日期：2025.12.23；

检验依据：03-5054《缩宫素注射液成品质量标准》0001版及YBH05072022《缩宫素注射液》。

检验项目包括：性状、鉴别、PH值、装量、可见异物、不溶性微粒、相关物质、含量测定、细菌内毒素、无菌、升压物质、异常毒性、过敏反应....

根据各项目的标准规定与检验结果对比，得出本次检验结论：本批成品的检验结果符合03-5054《缩宫素注射液成品质量标准》0001版及YBH05072022《缩宫素注射液》的规定。

查,《成品质量评价放行报告书》，品名：肝素钠注射液，规格：2ml: 12500单位，批号：003251002，代码：003，数量201920，检查项目：本批生产检验的符合性，生产检验验证，中间产品、成品的检测结果、文件控制、变更情况、偏差等。结果√，评价放行意见：建议上市放行，QA：杨婷，2025.12.24；批准结论：准予上市放行，质量授权人：邓金，2025.12.24.

批号:922251001的《肝素钠乳膏成品检验报告书》。

检验报告编号:922251001-01;

规格：20g:肝素钠7000单位；

代表量：8401支；

来源：生产部；

生产日期：2025.10.13；

有效期：2027.10.12；



报告日期：2025.10.23；

检验依据：03-5701《肝素钠乳膏产品放行质量标准》0002版及《中国药典》2025年版二部。

检验项目包括：性状、鉴别、酸碱度、装量、微生物限度、效价测定....

根据各项目的标准规定与检验结果对比，得出本次检验结论：本批成品的检验结果符合03-5701《肝素钠乳膏产品放行质量标准》0002版及《中国药典》2025年版二部的规定。

查《成品质量评价放行报告书》，品名：肝素钠乳膏，规格：20g:肝素钠7000单位，批号：922251001，代码：922，数量8401，检查项目：本批生产检验的符合性，生产检验验证，中间产品、成品的检测结果、文件控制、变更情况、偏差等。结果√，评价放行意见：建议上市放行，QA：杨婷，2025.11.03；批准结论：准予上市放行，质量授权人：邓金，2025.11.03.

另抽取肝素钠乳膏、吸入制剂791、阿达帕林凝胶、克立硼罗软膏成平检测报告，按照同样的方式控制。检验合格后的产品交仓库办理入库手续。

.....

另：公司不定期将生产的小容量注射剂、乳膏剂送交指定检验机构外检。

查2025年3月4日送四川省药品检验研究院的阿加曲班注射液三方检验，报告编号：YP2025B01035，结果符合规定，报告日期：2025.3.28

2025年1月23日送四川省药品检验研究院的肝素钠乳膏三方检验，报告编号：YP2025G00455，结果符合规定，报告日期：2025.4.18

查公司没有特殊放行的情况，产品放行的基本符合要求。

产品的设计和开发：

公司编制了《设计开发控制制度》对药品的设计和开发规定了流程及控制要求。公司有自己研发项目，也有委托研发项目，同时还包含了受托加工产品技术工艺的开发等。

查目前产品研发项目有：

- 1) 公司本审核周期内没有完成的研发项目。
- 2) 正在进行的项目“070技术开发与研究（小容量注射剂）”，该项目已经进行到稳定性研究阶段，正在申报CDE等待药品批件。
- 3) 正在进行的项目925研发项目（阿达帕林凝胶剂），该项目已于2025.4.10被国家药监局受理，目前等待批复。
- 4) 正在进行项目“920研发项目（过氧苯甲酰凝胶）”该项目正在中试研发阶段
- 5) 正在研发项目926研发项目（克立硼罗软膏）该项目正在进行稳定性考察期
- 6) 研发进行中的项目：盐酸雷莫司琼注射剂
- 7) 我公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液产品的研发采取部分委托的方式

产品研发正在按照设计和开发的流程和程序稳步推进，目前为止没有发生有超出预期的结果发生。

监视测量分析和评价的控制：

公司对需要监视和测量的对象的确定，监视、测量、分析和评价方法的选择，实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定，QE的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定，详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。

如：

- (1) 《改进控制程序》
- (2) 《内部审核控制程序》
- (3) 《管理评审控制程序》
- (4) 《环境和安全运行控制程序》
- (5) 《合规性评价控制程序》等

查，提供有目标测量、内审报告、管理评审报告、合规性评价等记录，符合策划要求。

顾客满意度评价：

公司制定并发布了《与顾客有关的过程控制程序》，对顾客满意的监测的相关内容进行了规定，其包括了对调查方式、渠道、内容、频率等。

查《顾客满意度统计调查表》，调查时期：2025年11月发放调查表共4份，回收调查表共4份，回收



率 100%。

查《顾客满意度调查表》，顾客对 1) 价格；2) 产品功能；3) 专业技术服务；4) 信息处理及时性等作出评价。

回收的调查表显示，评价均为：优秀，完全能满足顾客的要求。

经计算，顾客满意度为 97.3 分。

顾客满意度已达标。

合规性评价：

公司编制并发布了《法律法规及其他要求获取识别程序》和《合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。安全环保部组织对公司环境管理活动、遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。

查，由安全环保部组织各部门于2025年12月22日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、法律法规进行了评价。

评价结论：满足要求

审核周期内未发生有违反法律法规的情形发生。

应急准备与响应：

查见：《应急准备与响应程序》、《火灾应急处理预案》、《触电事故应急预案》等，规定了紧急突发情况时应如何做出响应。

查见《应急演练记录》：公司组织员工于2025年12月11日进行了火灾事故应急演练。演练地点：公司外空地。并描述了具体的演练过程。

查，现场能提供以上演练记录演习总结报告。通过演练，检验了公司应对火灾突发事件的能力，以及事故应急预案的可操作性。有效降低事故危害，减少事故损失，确保员工人身安全和公司安全、健康、有序的发展等。

应急准备：在公司办公区域，按要求配置灭火器和消防栓，在生产区域和仓储区域，消防栓，灭火器。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价 符合 基本符合 不符合

内部审核：

公司按标准要求编制了《内部审核控制程序》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每两次内审的时间不得超过 12 个月。

查，《审核实施计划》

审核时间：2026 年 1 月 5 日-7 日（上次内审时间 2025 年 1 月 6 日-7 日，符合要求）

目的：评价质量、环境管理体系的适宜性、符合性和实施结果的有效性。

范围：资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产及涉及到的场所的质量、环境管理。

审核组：组长：刘琴 审核员：邓金。

查内审员能力，公司有内审员培训相关记录，与内审人员面谈，内审员能熟练掌握审核的基本概念、一般步骤、内部审核的基本要求和特点，具备内审员能力。

抽查《人力行政部审核检查表》、《安全环保部审核检查表》、《财务管理部审核检查表》等审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。

查本次内审共发现不合格项 1 个，属一般不符合。涉及人力行政部不符合标准 7.2 条款，2025 年 10 月 11 日管理制度培训参培人员未进行签到，已经对不合格原因进行了分析，制订了纠正措施，并对结果进行了验证。

查，审核结论：公司管理体系的建立符合标准要求、实施有效。

通过内部审核，公司管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。

管理评审：

公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了《管理评审控制程序》，规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月

时间：2026年1月13日（上次审核时间2025年1月24日，符合要求）



主持人：彭佳总经理

主要参加人员：各部门负责人

评审内容：

- a) 与管理体系相关的内外中心因素的变化
- b) 以前管理评审的跟踪措施、审核的结果；
- c) 有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈，包括顾客抱怨；
 - 2) 目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的符合性；
 - 4) 不合格以及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果、合规性义务履行情况；
 - 7) 外中心供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会及上年度管理评审改进项验证；预防和纠正措施的实施情况；

改进的建议：加强关键人员岗位技能培训。

上次管理评审的改进项：加强产品及服务，保证让客户满意，并超越客户期望。本次管理评审验证已完成整改，整改有效。

评审输出内容：公司质量与环境管理体系文件的适宜性和有效性；体系运行以来，公司各项管理工作效率明显提高。公司质量与环境管理体系文件是适宜的、有效的；组织结构和职责权限是适宜的、有效的；公司配置的资源能充分满足服务的需要。

体系绩效测量和监视（包括目标达成情况、内审审核）：通过考核目标达成良好，内审基本符合要求；

相关方关注：体系运行至今未收到顾客及相关方关于重大服务质量问题的投诉。

与企业管理层彭佳进行面谈沟通，对认证标准的理解情况、对管理评审输入输出的要求，回答基本符合标准的内容。

2.4 持续改进 符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制：

公司制定了《不合格品控制程序》，对不合格服务实施控制，防止其对本公司服务管理带来不利影响，以更好的满足顾客要求。质量部对投诉进行记录、评审，作出决定上报最高管理者，最后通知相关部门对确定的不合格进行纠正，并反馈纠正后的结果。

针对不符合的控制公司制定了《进货验证记录》、《紧急（例外）放行申请单》、《成品检验记录》、《纠正和预防措施处理单》

公司提供了 2025. 10. 10 液体石蜡入场检验结果通知书（不合格），不合格项目：易碳化物，供试品溶液与对照品比较，不得更深。不符合规定。报告人：胡*，负责人：黄*，QA 杨*，2025. 10. 10；

提供了 2025. 10. 18 不合格品处置记录，处置方式退回供应商。产品名称：液体石蜡，退回数量 59519. 95g，， 厂家名称：吉林吉化江城油脂化工有限公司，处置人冯*。

生产过程中产生的不合格品直接作废品交由安环部作危废处理。

组织不合格管理基本满足要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《改进控制程序》、《内部审核控制程序》等，通过分析实际存在的或潜在的不符合的原因，制定纠正和预防措施，并验证其效果，以防止不符合的发生和再发生，实现持续改进绩效的目的。

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。

**查持续改进:**

- 1) 通过管理体系运行, 管理方针、目标的实施, 内审、管理评审进行持续改进;
- 2) 通过数据分析、纠正、预防措施实施达到持续改进;
- 3) 通过顾客满意度调查, 改进、提高产品质量, 满足顾客需求, 达到持续改进的目的。

3) 投诉的接受和处理情况:

审核周期内未发生有消费者投诉和违法处罚的情况发生。

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会

公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《改进控制程序》及《内部审核控制程序》, 对持续改进的过程予以规定, 以实现质量环境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。

公司通过管理方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式, 以推动质量环境管理体系的持续改进。

公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行, 主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量环境管理体系的改进, 另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 未变化

2) 组织机构: 未发生变化

3) 管理体系: 管理体系的范围和人员发生了变化如下:

人数由: 147 人, 变更为: 157 人,

范围变更: 原范围: E: 资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产

变更为: E: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产, 吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产, 吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发

4) 资源配置: 未发生变化

5) 产品及其主要过程: 未发生变化

6) 法律法规及产品、检验标准: 产品标准更新, 《中国药典》由 2020 版更新为 2025 版。

7) 外部环境: 未发生变化

8) 审核范围 (及不适用条款的合理性):

范围变更:

原范围: E: 资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产

变更为: E: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产, 吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 资质范围内小容量注射剂、乳膏剂的研发和生产, 吸入制剂、软膏剂、凝胶剂的研发

9) 联系方式: 未变化

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性



上次审核不符合为 人力行政部QE7.2，本次验证，内审员能力达到要求，整改有效。

五、认证证书及标志的使用

证书和标志用于企业体系范围内经营，使用正常。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，成都市海通药业有限公司的

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

推荐意见： 暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

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，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:朱宗磊



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。