**合同编号.:0513-2020-QEO**

**组织认证证书信息确认书**

**为保证认证证书准确反映组织实际情况及管理体系特点，请将组织准确名称、地址、体系覆盖范围等有关信息正式表述如下，以便打印认证证书时作为依据。**

**组织名称 (中文)：****南京绿叶制药有限公司**

**(英文)：****Nanjing Luye Pharmaceutical Co., Ltd.**

**组织注册地址(中文)：****南京高新开发区高新路28号 邮编:** **210061**

**(英文)：No.28 Gaoxin RD., High-tech Development Area, Nanjing P.C.:210061**

**组织经营地址(中文)：****南京高新开发区高新路28号 邮编:****210061**

**(英文)：No.28 Gaoxin RD., High-tech Development Area, Nanjing P.C.:210061**

**组织机构代码证号（社会信用号）：****91320100745351171H 传真：** **电话.：****13770868120**

**法人代表：****杨荣兵 管代/联系人(职务)：****张玉春 组织人数：** **320**

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

**认证类型：****Q:二阶段,E:二阶段,O:二阶段**

**变更内容：□组织名称变更□地址变更□认证范围变更（□扩大□缩小）**

**认证范围（中文）：**

**Q：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。**

**E：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关环境管理活动。**

**O：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关职业健康安全管理活动****。**

**认证范围（英文）：**

**Q：Production and R&D** **(within the scope of the license) of Lyophilized Powder for Injection (including antineoplastic drugs), Powder for Injection, Sterile API (Amifostine), API(Lentinan, Selegiline Hydrochloride), Pharmaceutical Adjuvant (Egg Yolk Lecithin (for injection),Cholesterol)**

**E：Production and R&D (within the scope of the license) and Related Environmental Management Activities of Lyophilized Powder for Injection (including antineoplastic drugs), Powder for Injection, Sterile API (Amifostine), API(Lentinan, Selegiline Hydrochloride), Pharmaceutical Adjuvant (Egg Yolk Lecithin (for injection),Cholesterol)**

**O：Production and R&D (within the scope of the license) and Related Occupational Health and Safety Management Activities of Lyophilized Powder for Injection (including antineoplastic drugs), Powder for Injection, Sterile API (Amifostine), API(Lentinan, Selegiline Hydrochloride), Pharmaceutical Adjuvant (Egg Yolk Lecithin (for injection),Cholesterol)**

**需加印证书数量：中文证书1张；英文证书1张。**

**受审核方代表(签字盖章)： 组长确认：**

**日期： 日期：**

**注：**

**1、填写本说明并不代表贵单位已通过认证；2、本说明中填写的管理体系覆盖范围，应与末次会议上宣布的及审核报告上确认的范围一致；3、请在申请认证组织名称处加盖公章；4、组织三个地址一致时只需填写一个，其余填“同上”，不同时分别填写；5、组织需自行提供英文版认证证书信息。6、组织如不能自行提供英文信息的，中心可协助翻译，组织需缴纳翻译费200元；7、翻译费用可直接与审核费用一同汇入我中心账户或由审核组长从现场带回。**