





文件审核

受审核方名称:	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	评审依据	GB/T19022-2003/ISO10012:2003
审查文件的名称:	管理手册 GF-QM-01 版本号: 2.0 程序文件 GF-SOP-CA01~16 版本号: 1.0 实施日期: 2021年04月02日 其他: 无		
文件审核描述 (含不适用条款及合理性的描述): 1. 是否修订了所需的文件体系, 并对照符合标准要求; <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 公司相应资质是否有变化, 并提交变化的证明。 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 有, 请说明: <u>2021年08月26日取得药品生产许可证, 许可证编号: 苏20160431, 有效期至2025年10月21日。生产范围: “茶剂、煎膏剂、颗粒剂(含中药配方颗粒)、口服溶液剂、片剂、糖浆剂、硬胶囊剂、茶剂、中药饮片、中药提取***” (需登记资质有效期)</u>			
文件审核结论: <input checked="" type="checkbox"/> 企业文件基本符合标准的要求。 <input type="checkbox"/> 企业文件基本符合标准的要求, 但有个别问题点需要纠正, 可在现场审核时确认纠正结果。 <input type="checkbox"/> 企业文件存在严重缺陷, 不符合标准要求。 <input type="checkbox"/> 已为实施现场审核做好准备, 初步确定现场审核时间为: 2021年9月6日			
		文件审核人: 	2021年9月6日
受审核方意见: <input checked="" type="checkbox"/> 同意审核意见, 研究后结合实际修改文件, 并按计划做好现场审核准备。 <input type="checkbox"/> 不同意审核意见。			
		受审核方管理者代表: 	2021年9月6日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
/	/		

文件修改验证情况:

以上情况已纠正

未纠正

原因:

文件审核人: 

2021 年 9 月 6 日