

南岳生物制药有限公司

质量信用报告

南岳生物

报告日期：2022年1月10日

目 录

一、 报告前言部分	3
1.1 报告内容客观性声明	3
1.2 报告的组织范围	3
1.3 报告时间范围	3
1.4 报告发布周期	3
1.5 报告数据说明	3
1.6 报告获取方式	4
1.7 南岳生物制药有限公司总经理致辞	4
1.8 公司简介	5
二、 报告正文	6
2.1 公司质量理念	6
2.2 内部质量管理	6
2.2.1 质量管理机构	7
2.2.2 质量管理体系	8
2.2.3 公司质量诚信	9
2.2.4 公司质量文化建设	13
2.3 公司质量基础	13
2.3.1 标准管理	13
2.3.2 计量管理	13
2.3.3 认证管理	14
2.3.4 检验检测管理	14
2.3.5 质量安全风险管理	16
2.4 产品质量责任	17
2.4.1 总则	17
2.4.2 产品质量水平	17
2.4.3 产品售后责任	18
3 报告结语	19

一、报告前言部分

1.1 报告内容客观性声明

南岳生物制药有限公司在本报告中，客观、真实、公正地公布了公司的信用信息。基于此，我们欢迎社会公众对我们公布的内容监督，提出意见和建议。

1.2 报告的组织范围

组织范围：南岳生物制药有限公司。

上述机构是本报告的责任主体。

1.3 报告时间范围

本报告时间范围：2021年1月——2021年12月。

1.4 报告发布周期

本公司以1年为周期，并将根据实际情况动态更新报告内容。下期报告发布时间为2023年1月。

1.5 报告数据说明

本报告公布了基本的公司信用信息数据项，包括基本信息、经营管理信息、财务信息、产品质量信息、提示信息和其他信息。这些均来自于对公司相关记录的整理、收集和分析。因此信息质量可靠，经得起审

核验证。

1.6 报告获取方式

消费者、供应商、经销商、监管部门等各类利益和责任相关方，可以拨打我公司服务热线：0731-85157797 联系本公司获取书面形式的报告。

1.7 南岳生物制药有限公司总经理致辞

质量和信用既是企业的经营责任，也是每个个人的道德要求。只有以质量为核心，将产品和服务质量视为企业的生命线，才能赢得消费者的信任和认可；只有树立良好的信用形象，以诚信为本，才能在市场竞争中立于不败之地。无论是企业还是个人，都应该以积极的姿态参与到质量和信用建设中，共同营造良好的发展环境。

南岳生物制药有限公司创立之初就确立了“济世救民、健康人类”的公司宗旨，本着“成为国际先进、国内一流的大型生物制药企业”的公司目标，随着公司的发展，逐渐形成了“凝心爱家、集力建家、融情和家”公司文化理念。并把公司理念融入到生产经营活动的各个层面，融入到员工的行为规范中。牢固树立“质量第一、诚信为本”的质量诚信理念，并在此基础上牢固树立为人民大众健康用药服务的观念，诚信经营，诚信立业，真正做到不坑害、不欺骗客户和消费者，为客户和消费者提供优质产品与服务。

我将始终不渝的带领南岳生物制药有限公司的全体员工坚持根本、

转变观念、科学发展、与时俱进、开拓创新，不断提升公司实力，走出一条独具特色的可持续发展的产业化之路，致力于实现“持续创造价值，服务于人类健康”的伟大使命，继续践行“质量第一、诚信为本”的质量诚信理念，为提升整个医药健康产业的质量信用水平，做出更大的贡献。

——公司总经理（公司负责人）：肖汉族

1.8 公司简介

公司名称：南岳生物制药有限公司。

所有权性质：民营企业。

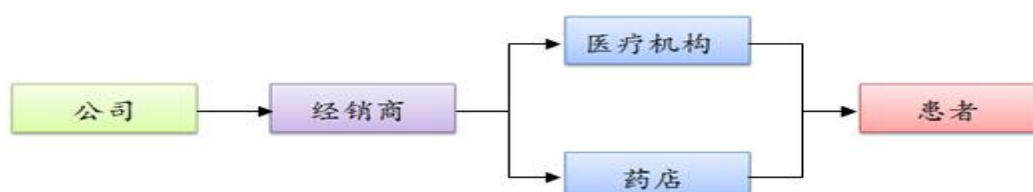
公司所在地：湖南省衡阳市雁峰区白沙洲工业园白沙工业大道 28 号。

主要产品和服务：

公司主要产品

产品类型	产品名称
白蛋白类	人血白蛋白
球蛋白类	静注人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白
凝血因子类	人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII

公司药品畅销全国各地，主要以直供方式，用专业冷链车送至顾客处。



二、报告正文

2.1 公司质量理念

本公司的质量方针为“标准领先、过程受控、管理有责、品质可靠”。“品质铸就品牌，共赢创造辉煌”是一贯坚持不变的经营宗旨，产品质量是公司在市场竞争中的可靠基础保证，目的是生产出符合质量，标准和预定用途的产品，从而做到保证产品质量就要严格按照既定的规范标准和依靠科学的管理手段来达成。

“标准领先、过程受控”是指药品的质量控制在手段上以预防为根本，通过风险分析、管理工具和动态监控将产品质量事故杜绝萌芽状态，从而保证产品质量。

近年来，公司注重强化质量管理的核心地位，不断提升质量管理部的综合管控水平，将“质量就是公司生命”的责任感和使命感贯穿于整个生产控制中，落实在各个岗位工序上，切实营造了常抓不懈的全员质量管理氛围，通过努力打造和树立质量诚信意识，全面提升产品质量。

在顾客和市场的需求、期望和爱好方面高度关注，始终以顾客为关注焦点，建立“互惠互利、诚信为上”的战略合作伙伴，并以此调整和改进管理手段，确保赢得市场和顾客信赖。

2.2 内部质量管理

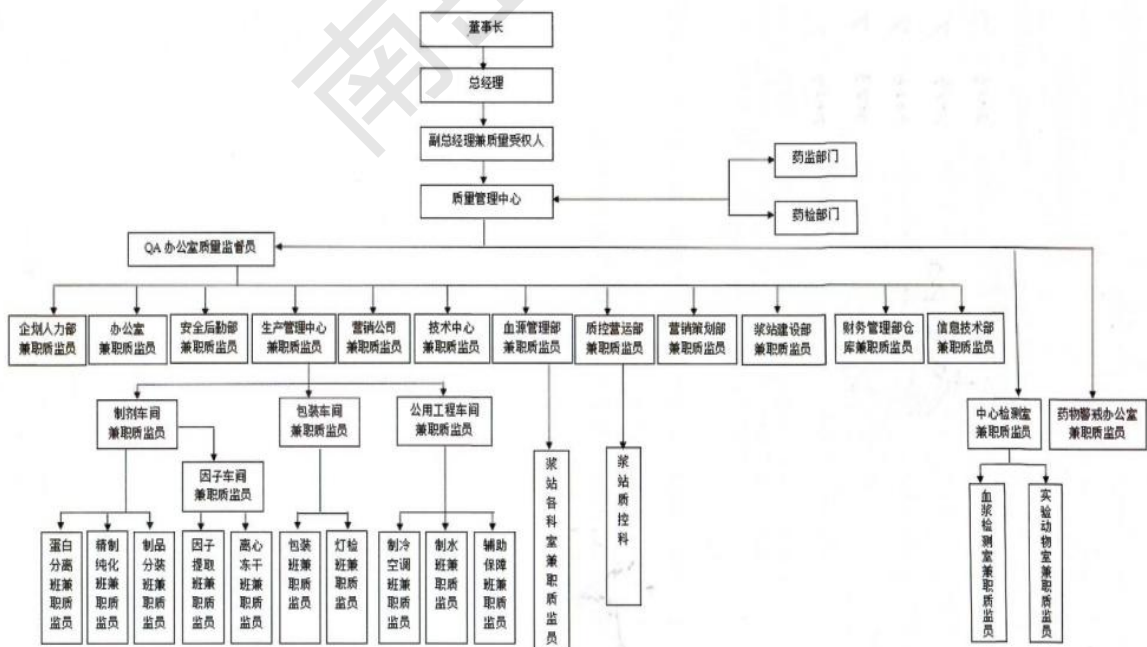
公司以质量管理为中心，以质量保障管理中心为核心部门，强化全员质量教育，增强职工质量意识。牢固树立质量意识是不断提高产品质

量的前提和基础。对职工进行质量教育培训，使全体职工增强质量第一意识、质量取胜意识、质量从严意识、质量自控意识、质量责任意识、质量标准意识、用户满意为最终目标意识。

建立质量管理体系，推动质量管理规范化、科学化。运用系统的概念和方法，把公司所有的质量管理职能组织起来形成一个有职有责有权、互相协调、互相促进的有机整体。形成由线到面，由一面到多面、环环相扣、连结紧密的有机整体。

2.2.1 质量管理机构

公司质量管理机构为质量管理中心，设有部门负责人1人，下设 QA 办公室、中心检测室、药物警戒办公室，共 61 人，且均为专业技术人员保证了正常工作的开展。质量管理机构组织架构如图：



公司质量管理机构图

2.2.2 质量管理体系

公司以实现质量方针“标准领先、过程受控、管理有责、品质可靠”和质量目标而建立了质量管理体系。同时为确保质量管理体系活动的有效性，对体系内人员的职责、权限和相互关系作出有序安排，并配备所需的资源，识别并管理所需过程以及制定相应的控制程序，通过准确执行各质量管理程序，优化资源，以最佳途径实现所有质量保证活动，进而实现质量目标。

公司质量管理体系主要职责为：

首先，公司应遵守各项法规，确保公司合法运营，合法组织药品生产活动。公司所建立的各项规章制度要符合 GMP 的相关要求。

其次，产品生产和开发应考虑产品生产管理规范和好的试验室管理规范的要求并符合 GMP，明确规定生产和质量控制的操作，并对正确的包装材料、原辅料的生产、供应和使用作出适当的安排。

第三，对中间产品、中间过程控制、验证等进行必要的控制，成品按规定的法律要求进行生产和控制的产品批程序进行生产和检查才能放行销售。为了产品在有效期内能保持其质量，对产品的储存、分发和后续处理应尽可能做出合理的安排。

第四，质量管理体系要保证使用的内部文件和上报药品监督管理部门的注册文件在内容上是一致的，特别是与产品产量直接相关的生产工艺、分析方法、质量标准、包装标签、说明书的设计图案和内容、以及其他规定的事项。体系要保证对变更的控制、对偏差的管理符合药品监管部门的相关规定。

第五，质量管理体系要有自检和质量审计程序，定期评价质量保证系统的适应性和有效性。体系要确保对药品监督管理部门检查中发现的各类型的缺陷项目有纠正措施和预防性措施的落实。

公司已建立质量教育管理制度，有进行相关质量管理规范培训记录。公司较好的执行了质量法律法规，建立有质量法律法规执行情况记录制度，目前尚无违法违规记载。公司，执行“0”缺陷出厂的质量管理制度。内部实行质量责任追究管理。

2.2.3 公司质量诚信

2.2.3.1 总则

质量诚信是指在质量领域的诚实守信行为。对生产经营者来讲，质量诚信是在涉及产品质量一切经济活动中，守信质量承诺的思想、意识和行为，是公司的自律。

质量信用是指取得并保持对其质量信任的能力，这种能力由公司在遵守质量相关法律法规、执行标准以及兑现质量承诺（或履行质量约定）的基础上，提供产品在生命周期内满足顾客的需求和期望来实现。取得顾客对其产品质量的信任、兑现顾客合理预期是公司生产经营和持续发展的基础，重质量、守信用也是对公司履行社会责任的基本要求。

本公司严格执行各类生产药品的法律法规和实时政策，对外郑重承诺：满足顾客要求，满足法律法规要求。

第一，满足顾客要求是公司成功的前提，也是满足其他相关方要求的前提。

第二，满足法律法规要求是本发明的基本要求，也是本发明必须履行的社会责任员工必须要知法、守法；

第三，确保本公司质量方针和质量目标的制定。办公室应确定本公司与产品质量有关的总的意图和方向，确定与本公司产品质量有关的目标，使其成为公司关注的焦点，成为协调、统一、凝聚公司所有活动和资源的准则，树立质量诚信观念，提高全员质量意识。

第四，确保资源的获得。建立、实施和持续改进质量管理体系都需要资源，行政部门应对必要的资源及时识别、提供并保持充分。

2.2.3.2 质量承诺

公司在以遵守《中华人民共和国药品管理法》的基础上，对生产与质量控制以及涉及产品所有活动均依照《质量管理中心管理制度》、《质量风险管理制度》等。

公司对外发布的广告符合《中华人民共和国广告法》及相关条例；各类标签符合《药品注册管理办法》以及《药品说明书、包装标签通则》及相关法律法规。

让客户得到更多实惠。消费者所理解的一件产品的效能与其期望值进行的比较，决定了顾客满意的程度。如果产品的效能低于顾客的期望，购买者便不会感到满意；如果效能符合期望，购买者便会感到满意；而如果效能超过期望，购买者便会感到十分惊喜。

2.2.3.3 运作管理

公司以“互惠互利，诚信为上”为合作理念，把运营战略、新产品开发、产品设计、采购供应、生产制造、产品配送直至售后服务看作一

个完整的“价值链”，对其进行集成管理。

公司作为有机的整体，从年度各项预算到年末各类总结，运作管理有一套完整的系统，包括经营决策、生产管理、技术开发管理等多个子系统。

公司管理工作的内容基本上分为：经营管理和生产管理两大部分。经营管理是对公司经营活动的管理，主要解决公司的生产技术经济活动问题，使公司同外部环境包括渠道开发、产品销售、售后服务、上级监管部门督查取得动态平衡；生产管理是对公司生产系统的管理，主要解决公司内部人、财、物等各种资源的最优组合问题，基本上达到了良好效益。

2.2.3.4 营销管理

营销管理的实质是需求管理，即对需求的水平、时机和性质进行有效的调解。公司通过报刊、杂志、广播、电视、网络电子、展销等手段搜集竞争对手的概况（历史、质量、价格、产品结构、研发团队、投资力度以及影响力等）、在市场上的占有率、营销手段及策略，从中发现或识别市场的机会。

公司不断开拓销售渠道，保证与销售渠道建立良好合作关系。如：

一，与实力强、信誉好，有强烈的销售意识，而且有强势渠道的经销商作为代理商合作。

二，与实力强、信誉好、市场前景优势明显，而且有合作意向的品牌公司，依靠他们的品牌影响、健全的渠道，推动自己的产品合作品牌公司，借势上市。

三，产品展销模式传播。通过参与展销平台，接触各经销商及各用户，一方面通过公关，建立与各经营户及消费群体的合作关系，另一方面，通过展销平台向市场传播信息，宣传产品及公司的服务品质。

与主要经销商的关系和沟通机制

类别		合作关系	沟通机制
主要经销商	战略经销商	战略合作伙伴关系， 销售实现平台	年度经销商大会，信息化网络系统
	最终消费者	互利共赢	服务电话，电子邮件，公司网站

为保证不断提高产品质量，提升质量服务水平，公司设定热线电话、顾客投诉、定期的问卷调查等方式收集客户投诉或者潜在抱怨信息，设定以供销为产品售后服务主体，负责客户售前、售中、售后一切投诉接待、所有投诉处理的谐调和落实、监督管理以及顾客质量咨询和投诉。对顾客抱怨、投诉等信息进行了责任落实。同时每年进行一次顾客满意度调查，对顾客潜在不满进行分析，并将整改落实到责任部门。

2.2.3.5 公司的质量诚信目标与指标：

市场产品抽检合格率	100%
生物制品批签发合格率	100%
重大质量事故率	0次
重大环境安全事故率	0次
投诉处理率	100%

2.2.4 公司质量文化建设

公司在近四十年年的发展实践过程中，形成了具有特色的企业文化，在培育公司理念、公司精神、提炼经营理念、推动制度创新、塑造公司形象、提高员工素质等方面进行了广泛的探索。

近年来，公司建立起了符合公司发展战略，着力培育个性鲜明、时代感强、被全体职工认同的公司质量文化体系。通过公司质量文化的创建，内强公司素质，外塑公司形象，增强公司凝聚力，提高公司竞争力，实现公司质量文化与公司发展战略的和谐统一，公司发展与员工发展的和谐统一，公司质量文化优势与竞争优势的和谐统一，为公司的改革、发展、稳定提供强有力的文化支撑。湖南省工业和信息化厅授予我公司“湖南省精品标杆企业”荣誉称号。我们一直用诚信社会的理念，保持着公司质量信用行为，承担公司质量信用责任。

2.3 公司质量基础

2.3.1 标准管理

公司执行《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《生物制品批签发管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品召回管理办法》、《药物警戒质量管理规范》等，执行国家药品标准，如《中国药典》（2020年版）。

2.3.2 计量管理

公司公用工程车间是主管全公司计量工作的职能部门，统一管理全

公司的计量工作。能彻国家计量法令、政策和有关规定，制定本公司计量管理制度和发展规划，组建公司计量管理体系，统一管理计量器具和设施，组织开展计量检测，提供计量保证。计量器具的管理对象包括各类标准计量器具、长度、重量、温度、力学、现代计量器具和电子仪表，分析检验仪等各类在用计量器具等。

计量技术资料、证书是计量管理的重要依据，由专人保管。产品合格证、校验合格证、检定合格证是计量器具正常使用的证明证件，均贴在计量器具醒目位置。

2.3.3 认证管理

药品 GMP 符合性检查情况：

药品 GMP 符合性检查：2021 年 4 月 8 日至 4 月 13 日，2021 年 5 月 7 日。由湖南省药品监督管理局颁发。

检查范围：人血白蛋白。

2.3.4 检验检测管理

本公司检验人员严格按照中国药典、卫生部颁布标准、地方标准及公司标准对进厂原辅包材料及中间产品、待包品、出厂成品进行检测。

凡是生产用的各种原辅包材料进库前均需经过检验，合格后才能投入使用；中间产品检验合格后才能送入下一工序生产；出厂成品一律由成品检验员按法定制度全项检验合格后，附检验合格报告单，成品才能出厂。

目前，公司配备了各类检验设备以及具有专业技术的检验人员，具有一定的检验水平与能力。

公司检验设备一览表

序号	设备名称	设备数量（台）
1	酶标仪	1
2	原子吸收光谱仪	1
3	高效液相色谱仪	3
4	气相色谱仪	2
5	卡氏水份测定仪	1
6	智能微粒监测仪	1
7	红外光谱仪	1
8	拉曼光谱仪	1
9	紫外-可见分光光度计	1
10	渗透压测定仪	1
11	GE 总有机碳分析仪	2
12	酸度计	2
13	电导率仪	1
14	全自动血凝仪	1
15	半自动血凝仪	1
16	澄明度检测仪	2
17	加热循环槽	1
18	自动电位滴定仪	1
19	电子分析天平	3
20	立式灭菌器	3
21	电泳仪	1
22	纯度仪	1
23	霉菌培养箱	2
24	生化培养箱	3
25	电热恒温鼓风干燥箱	1
26	微生物限度仪	1
27	集菌仪	2
28	全自动酶免仪	3
29	全自动核酸提取纯化仪	2
30	全自动生化分析仪	2
31	全自动电泳仪	1
32	凯氏定氮仪	1
33	实时定量 PCR 仪	3
34	药品稳定性试验箱	4

35	医用离心机	4
36	卧式矩形压力蒸汽灭菌器	6
37	γ 放射免疫计数器	1
38	穿刺力测试仪	1
39	偏光应力仪	1
40	耐压性测试仪	1
41	密封性测试仪	1
42	箱式电阻炉	1

所有检验人员必须具有较强的专业知识、熟练的仪器操作能力，由专人培训指导，考核合格后方可上岗。

2.3.5 质量安全风险管理

(1) 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。为消除、降低或控制可能的质量风险，公司内所有制剂产品的生产、销售及整个生命周期内与产品质量有关的所有方面，均应实施风险管理。

公司建立了产品质量风险管理规程，该规程应包括人员操作的正确性，厂房、设备和公用系统的运行情况，物料的贮存、使用，产品的贮存、发运，以及生产工艺、分析方法各环节。

公司将生产质量管理规范中的具体要求确定为为风险点，从人员、设施、设备、物料、操作方法、环节、测量等六个方面，对照生产规范进行了书面文件体系管理，明确规定了各个环节的标准要求，以减少和降低各风险点可能带来的危害。

(2) 公司对于重大质量安全事故采取应急管理，以“统一领导，分级负责；统筹协调，快速反应；长效管理，落实责任”为工作原则，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国安全生产法》、以

及《国家突发公共事件总体应急预案》编制重大质量安全事故应急预案，根据应急预案进行日常演练和突发事件的处置、处理，保证最大限度的预防和减少各类重大药品安全事故及其造成的损害，保障人民群众的身体健康和生命安全。

2.4 产品质量责任

2.4.1 总则

公司依照国家法律法规及相关政策，践行“济世救民、健康人类”宗旨，以国家批准的处方、工艺以及公司内部制定的管理文件为标准，控制与产品有关的所有活动，保证产品符合国家法定标准，达到既定的质量水平。产品在市场上流通过程中，公司主动跟踪产品流通情况，对于消费者提出的问题及时回复，确保产品质量在公司以及消费者的改进和建议下不断提高。

公司从社会责任的角度出发，积极关心员工生活，力争提高员工福利待遇。注重消费者权益，兑现质量承诺。关注环境保护，为公司可持续发展铺好基石。

2.4.2 产品质量水平

公司承诺遵守《药品管理法》，在日常的产品活动管控中，所有活动均依照《药品生产质量管理规范》进行运管理。

公司每年度第三方质检部门的抽检报告均符合国家法定要求。同时，产品在不断创新、改进的过程中，可靠性、安全性逐步提升。

2.4.3 产品售后责任

公司建立了退货管理规程、投诉管理规程、召回管理规程，确保产品在流通过程中出现市场反馈如退货、投诉或者异常情况时能够及时处置，对消费者带来权益保障，降低安全风险，梳理良好的公司形象和品牌形象。

公司来自社会，也必须回馈社会，这是一种新形势下的社企关系。公司效益不等于社会效益，局部利益不等于全局利益。而公司的生生死死，发展壮大或被淘汰出局，都要由社会来承接。更主要的是，公司是社会的细胞，离开社会资源，公司的发展就成了无源之水、无本之木，没有一个好的环境，公司也难以生存。因此，公司与社会是共荣的关系。公司的社会责任主要体现在：

第一，关心员工成长，即关心员工利益以激励员工。不断提高薪资待遇，以促进员工积极主动性来提高生产率。其次，以员工培训作为福利，帮助员工提高能力，有利于员工职业生涯发展，同时增强员工归属感和凝聚力，提高员工工作技能；再次，公司不断建设健全考核机制，增大任务目标及评价考核的灵活性，在保证效率的同时不至于给员工太大的压力。

第二，对消费者权益负责。公司向消费者提供消费信息和咨询服务；参与有关行政部门对产品和服务的监督、检查；受理消费者的投诉，并对投诉事项进行调查、调解；投诉事项涉及商品和服务质量问题的，提请第三方机构鉴定；就损害消费者合法权益的行为，使用正常途径解决。

第三，关注环境保护。根据《中华人民共和国环境保护法》为认真

执行“全面规划，合理布局，综合利用，依靠群众，大家动手，保护环境，造福人民”的环境方针，搞好本公司的环境保护工作。充分、合理地利用各种资源、能源，控制和消除污染，促进本公司生产发展，创造良好的工作生活环境，使公司的经济活动能尽量减少对周围生态环境的污染。

公司认识到，其经营活动对其所处的社会将产生很大影响；而社会发展同样也会影响公司追求公司成功的能力。作为响应，公司积极管理经营活动在经济、社会、环境和人权方面的影响，不仅使其为公司的业务运做和公司声誉带来好处，而且还使其造福于公司所在地区的社会团体；同时，公司通过与其他群体和组织、地方团体、社会和政府部门进行密切合作，来实现这些利益。

3 报告结语

质量管理是公司的生命，信用是公司的根本，也是制约公司发展的根本因素之一，没有一劳永逸的质量，只有持续改进的质量管理系统。

良好的信用需要卓越的质量支撑，需要优秀的服务维系，未来公司将以强烈的责任感和高度的使命感来扎实推进质量管理，稳固维护公司信用。

以卓越的产品质量占领市场，以良好的信誉留住顾客，推进卓越绩效模式，融合质量管理体系，持续改进和高效运行，全面强化全员维护形象、打造精品的质量意识，将“质量就是生命”、“信用就是根本”的工作理念，付诸于行动，通过进一步开展降低成本增加效益、管理提升活动，将国家法律法规精髓实践于整个公司生产工序中，落实在过程质量

监管上，不断提高工作责任心和管控力度，为顾客提供优质产品和服务，坚决履行公司的质量主体责任，以质量为根、诚信为本，向质量要效益、促发展，真正达到诚信经营、以质取胜。

南岳生物制药有限公司把质量之根深植于公司发展全过程，把诚信之本贯穿于生产经营的各个环节，未来，我们将以团结实干的工作态度，文明诚信的工作作风，为“济世救民、健康人类”的公司宗旨，南岳生物全体人员将为之不懈努力。

南岳生物