



企业质量信用报告



西安千禾药业股份有限公司

2018年09月04日

目 录

第一部分：报告前言	第 4 页
一、报告编制原则.....	第 4 页
二、企业高层致辞.....	第 5 页
三、企业简介.....	第 6 页
第二部分：报告正文	第 9 页
一、企业质量理念.....	第 9 页
二、企业质量管理.....	第 9 页
1、质量管理机构.....	第 9 页
2、质量管理体系.....	第 15 页
3、质量安全风险管理.....	第 16 页
三、质量诚信管理.....	第 20 页
1、企业质量诚信管理.....	第 20 页
2、产品质量承诺.....	第 21 页
3、运作管理.....	第 21 页
4、营销管理.....	第 22 页
四、质量管理基础.....	第 23 页
1、标准管理.....	第 23 页
2、计量管理.....	第 24 页
3、认证认可管理.....	第 24 页
4、检验检测管理.....	第 25 页

五、产品质量责任.....	第 26 页
1、产品质量水平.....	第 26 页
2、产品售后责任.....	第 27 页
3、企业社会责任.....	第 28 页
4、质量信用记录.....	第 29 页
第三部分：报告结语.....	第 30 页

第一部分 报告前言

一、报告编制原则

1、内容客观性声明

本报告为企业在报告期内质量诚信体系建设的基本情况，内容真实、客观、公正。仅供社会监督和商业决策参考之用。

2、报告组织范围

本报告的组织范围为西安千禾药业股份有限公司。

3、报告的时间范围

本报告所有内容及数据截止日期是 2018 年 09 月 04 日。

4、报告的发布周期

每年将定期发布质量信用报告，以 1 年（12 个月）为周期。并根据实际情况动态更新公司在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、采取的措施和取得的绩效等。

5、报告数据说明

报告内容所涉及数据真实、有效、可验证。

6、报告发布形式

西安千禾药业股份有限公司每年定期发布一次质量信用报告，报告在西安千禾药业股份有限公司门户网站(www.chiho.com.cn)向社会公布，欢迎大家下载阅读并提出宝贵意见。

本企业联系电话：029-88324710

二、企业高层致辞

专业、品质、创新、服务是我们企业发展和经营的理念，千禾认为：通过专业来体现我们的品质，品质不只适用在我们的产品上，还包括我们的生产方式、行销能力、对待问题和解决问题的方法。过去、现在和未来我们都要始终坚持不断地赋予新的活力，我们始终专注于所熟悉的领域，用专业的知识为客户提供优质的服务；不断努力去提高产品质量，用严格的质量管理和敬业的精神，不断追求卓越品质，为用户提供高品质的产品；创新是我们千禾成长和发展的基因，已经深深的烙在每位千禾员工的思想行动中，不断为我们的用户提供超乎想象的卓越产品和服务。

“不断完善企业管理，确保不使存在质量缺陷和安全隐患的产品流入市场，不使消费者承受安全、质量和疗效的风险。”为确保质量安全体系的有效运行，从制度上加以规范，从考核手段上加以落实约束，从质量文化上加以引导，从努力改进和积极实施名牌战略上加以提高和升华，创建质量安全体系，不断努力提升公司产品的质量安全。

市场是瞬息万变的，市场的需求也是在不断随着科技创新和技术应用而发生着变化，我们要不断深挖用户需求，牢固树立“以用户为中心”的理念，不仅要为医药行业服务，更要为更多的行业和领域提供优质的产品和服务，在用户中建立“选择千禾，就是选择安全”品牌效益。

总经理：胡小虎

2018 年 09 月 04 日

三、企业简介

西安千禾药业股份有限公司地处西安高新技术产业开发区，是中国第一家通过英国 GMP 认证的独具特色的中药高新技术企业。

公司秉承科学、务实、创新、进取的企业理念，作为中国首家通过英国 GMP 认证的现代化中药制药企业，始终以世界先进国家的 GMP 标准为目标，建立了有效的质量保障体系。公司始终以持续改进、不断提高产品质量作为不懈的追求；创建关注成本，有竞争力、有活力，为股东逐渐创造效益，流程优化的节约型企业；以保证产品安全和满足顾客需求为永恒的承诺，不断完善企业管理。千禾药业在备受市场认可的同时，已发展成为国内中药企业品质的代表者之一。

公司注重产品的创新与研发，确立了立足中医药原创思维、选择中医药具有疗效优势的常见病进行技术创新和二次开发的研发目标，形成了以软/硬胶囊剂、凝胶膏剂、片剂为主的产品体系。目前已上市品种中专利产品 11 个，2009 版、2017 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》品种 5 个，形成了以专利产品、医保产品为核心、中药普药为补充的产品结构。



致康胶囊---是具有全程加速创面愈合的经典中药制剂；葛兰心宁软胶囊---是全面防治心脑血管疾病的现代植物药，具有稳定斑块、

调脂防栓的功效；前列平胶囊——能有效缓解疼痛，提高卵磷脂小体，是用于治疗III型前列腺炎的理想选择；乳癖舒胶囊——能够缩小乳房肿块，缓解乳房胀痛，具有疏肝、消肿、散结、止痛作用；痢愈胶囊——息风止痉、从容面对，是有效控制面部神经血管疾病的经典中成药；止血、调经、缩宫三效合一的“血平胶囊”；用于放化疗辅助治疗的中药制剂“螺旋藻胶囊”，以及自行研制开发、拥有自主知识产权，具有舒筋活络、消肿止痛功效的新型凝胶膏剂——“正伤消痛膏”。

公司主要产品均申请了专利保护，拥有独立知识产权的专利产品占已上市产品的 57%，专利产品占公司销售收入 70%以上。“致康”商标获陕西省、西安市著名商标，“致康胶囊”为西安市名牌产品、陕西省名牌产品。公司是国家级知识产权优势企业、陕西省知识产权优势企业、西安市首批知识产权优势企业、2007/2010 年度西安高新区知识产权先进企业、2015 年度西安市优秀中小企业、西安市科技小巨人企业、陕西省“专精特新”中小企业。

公司为西安市市级企业技术中心、西安市生物医药孵化器产业基地经皮给药技术研发中心、西安市药物透皮吸收—巴布剂制剂工程技术中心、陕西省中小企业创新研发中心。公司坚持专业化、科学化、规范化、一切为市场服务、让用户满意的经营指导思想，确定了“品种无数，品质唯一”的产品态度，“诚为初，信为重”的合作态度，“持续改进”的工作态度，“务实、灵活、共赢”的合作模式，建立了一支专业化、职业化、高效、务实、匹配、理性思维的营销管理团队。

公司办公区与生产区分离，办公位于西安市高新区丈八一路 1 号汇鑫 IBC-B 座 11 层，现有标准工作间 1400 m²；生产区位于西安市高新区科技一路 24 号西安高新技术产业开发区医药产业园，占地面积 16 亩，有标准厂房 7500 m²。公司产品剂型主要包括片剂、软/硬胶囊剂和凝胶膏剂等，拥有“致康胶囊”、“葛兰心宁软胶囊”、“正伤消痛膏”等多个具有自主知识产权的中药制剂。为了全面提高产品质量及顾客服务水平，公司于 2014 年 3 月通过了 2010 版 GMP 认证。2018 年 07 月 03 日经陕西省食品药品监督管理局批准，增加颗粒剂生产许可范围。

公司技术力量雄厚，拥有一批制药经验丰富、稳定的质量管理和科技人员。公司现有职工 162 人，其中技术人员 69 人(占总人数 43%)，中、高级职称 7 人，初级职称 18 人，执业药师 5 人。

公司兼顾股东、员工、与社会等各方面利益的协调，谋求企业与自然、社会的和谐，着眼未来，坚持走持续发展的道路。

展望未来，公司将坚持不断创新的企业精神，开拓市场，增强市场竞争优势，构建使企业基业常青的管理体系，努力打造拥有核心竞争力，富有千禾特色的现代化中药企业。

第二部分 报告正文

一、 企业质量理念

我公司在维护患者健康，保证产品质量，确保安全有效，参与社会公益等方面，始终贯彻“持续改进、不断提高产品质量是我们不懈的追求，保证安全和满足顾客需求是我们永恒的承诺”的质量方针，始终秉承科学、务实、创新、进取的企业精神，坚持“人文千禾”的管理理念，遵循“务实匹配、信托责任至上”的做事原则，推崇“过程受控、结果可信”的创新管理，着重“执行反馈、重复守时”能力的培养，努力营造“诚信、负责、正面、阳光”的文化氛围，着力打造“一切以市场需要为原则”的服务文化；培养“责任、业绩、执行、追踪、反馈、落实、务实、节约”的工作习惯和团队文化；形成了具有“千禾特色”的质量理念。我们始终秉承：创新细节并将其转化为价值，坚持品质千禾、人文千禾，努力使更多的专业医生相信并使用中药的使命远景。

二、 企业质量管理

公司按照 GMP 药品生产质量管理规范相关要求和国家、行业及地方相关法律法规，建立了文件化的质量管理体系，加以实施和持续改进，不断提高产品质量，确保不使存在质量缺陷和安全隐患的产品流入市场，不使消费者承受安全、质量和疗效的风险。

1、 质量管理机构

我公司组建了由公司总经理、工厂长、质量授权人、质量管理负责人、生产管理负责人和质量部组成的质量管理团队，对于质量职责做了明确规定；主要职责如下：

(1) 总经理关于质量方面的职责

a) 贯彻国家的质量法律、法规，批准、发布企业的质量方针、质量目标，对企业的质量管理、质量管理体系的建立、运行，负全面责任。

b) 对企业的 GMP 实施和产品质量负责，提供必要的资源、合理计划、组织协调、保证质量管理部门独立履行职责，确保公司实现质量目标并按照 GMP 要求生产药品。

c) 主持公司的生产、经营管理工作，组织实施董事会决议。

d) 直接领导企业质量管理部门工作。

e) 拟订公司内部管理机构设置方案。

(2) 工厂长关于质量方面的职责

a) 参与制定公司发展战略与年度经营计划，在总经理指导下编制工厂中长期发展规划。协助总经理，主持工厂的生产管理、物资采购、物料管理相关工作。

b) 督导工厂各部门的日常生产活动，随时掌握生产过程中的异常状态，协调各部门之间的沟通与合作，定期召开有关会议，发现问题、分析原因，采取有效措施，确保生产线正常运转。确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量。

c) 贯彻、执行公司的成本控制目标，严格执行标准成本，积极减少工厂的各种成本，确保在保证质量、提高产量的前提下不断降低生产成本。

d) 组织新技术、新工艺、新设备的应用推广。

e) 组织落实、监督调控生产过程各项工艺、质量、设备、成本、产量指标等。

f) 领导、管理工厂各部门对工厂基础设备维护，保证生产现场能够正常生产，设备处于良好状态。

g) 组织下属的职业发展和培训工作，提出培训需求，确保他们不断适应岗位的需要。

h) 贯彻执行公司的安全管理规章制度，确保厂区无安全事故发生。

i) 切实做好环境保护和劳动保护工作，不断改善劳动条件。

(3) 质量授权人职责

a) 参与企业质量管理体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

b) 承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

c) 在产品放行前，质量授权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

(4) 生产管理负责人职责

a) 负责审核产品的工艺流程、操作规程等文件；

b) 负责药品按照批准的工艺流程生产、贮存，以保证药品质量；

c) 负责严格执行与生产操作相关的各种操作规程；

d) 确定和监控物料和产品的贮存条件；

e) 监控影响产品质量的因素；

f) 负责批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量

管理部门；

- g) 监督厂区卫生状况；
 - h) 确保关键设备经过确认；
 - i) 负责厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
 - j) 负责确保完成生产工艺验证及完成各种必要的验证工作
 - k) 负责生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。
- l) 组织生产系统风险评估工作。

(5) 质量管理负责人职责

- a) 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；
- b) 确保在产品放行前完成对批记录的审核；
- c) 确保完成所有必要的检验；
- d) 审核质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；
- e) 审核所有与质量有关的变更；
- f) 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；
- g) 批准并监督委托检验
- h) 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；
- i) 确保完成各种必要的确认或验证工作，审核确认或验证方案和报告；
- j) 确保进行并完成内部自检；
- k) 评估和批准物料供应商；

- l) 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；
- m) 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；
- n) 确保完成产品质量回顾分析；
- o) 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；
- p) 审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；
- q) 监督厂区卫生状况；
- r) 确保关键设备经过确认；
- s) 确保完成生产工艺验证；
- t) 确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；
- u) 确定和监控物料和产品的贮存条件；
- v) 保存记录；
- w) 监督 GMP 执行状况；
- x) 监控影响产品质量的因素；
- y) 负责公司质量风险管理体系的建立、实施、监督等工作。

(6) 质量保证体系职责

a) 在公司总经理的直接领导下，严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等政策法规，并监督检查 GMP 规范在本企业执行情况。

- b) 起草并完善质量保证、质量管理的文件，并保证这些文件的贯彻执行。
- c) GMP 文件管理。
- d) 制定和修订物料、中间产品、成品内控质量标准。
- e) 负责所有与药品质量密切相关的生产文件的审核工作。
- f) 实施对药品生产全过程的监督检查，负责对生产过程关键工艺控制点的监控。
- g) 监控物料管理过程。
- h) 负责其实物料和生产过程的偏差处理及变更控制。
- i) 负责生产物料、中间产品、成品的取样、检验、留样、评价、报告及决定是否使用，对不符合相关法规、药品注册要求和质量标准的产品有质量否决权；
- j) 负责对洁净区空气洁净度、压缩空气以及工艺用水的监测；
- k) 审核成品发放前的批生产记录、批检验记录；
- l) 负责协调组织验证工作（公用系统、生产设备、设备清洁、生产工艺），确保完成各种必要的确认或验证工作，审核确认或验证方案和报告。
- m) 督促完成产品的持续稳定性考察计划。
- n) 确保完成年度产品质量回顾分析。
- o) 按照自检要求，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。
- p) 组织对物料供应商质量体系进行评估。

q) 审批 GMP 培训计划，按计划进行培训。监督 GMP 规范执行状况。

r) 建立药品不良反应检测报告制度，并设专人管理。

s) 对退回产品、收回产品提出处理意见，并跟踪管理。

t) 审核并监督不合格品的处理执行情况；

u) 负责质量事故的处理并统计上报，并对重大质量事故及时向药品监督管理部门报告。

2、质量管理体系

公司建立了完善的质量管理体系，管理范围涵盖人员、文件、物料、设备、工艺、生产过程控制、检验、放行、贮存、发运等方面，对供应商、确认与验证、变更控制、偏差处理、投诉与召回、自检与纠正预防措施、质量风险管理均建立了相关流程并严格予以执行，确保所生产的药品符合相关法规、药品注册要求和质量标准。

公司的内部的质量管理由总经理直接负责，下设质量负责人负责全公司质量管理活动，质量授权人负责产品出厂前放行确认。日常的质量控制、质量检验等活动由质量管理部负责，并确保质量管理部能独立运行其职责。公司定期对对全员进行质量方针和质量目标的培训和宣贯教育，质量目标层层分解，层层考核。公司有专人负责定期收集相关的质量法规，及时对公司内质量管理体系进行引导和修订。公司质量管理体系建立之初，严格参考规范和标准的相关要求，运行过程中每年进行自查和内审，将“持续改进”作为体系运行的永恒目标。

公司为全面提升生产力与竞争力,引入国际先进的 6S 管理及 GMP 管理,于 2014 年 03 月 18 日通过了药品 GMP 认证,质量体系符合规范、标准要求。公司按规范及标准要求制定了公司质量管理体系文件,各类文件管理规范,各种记录记录及时、真实、完整,并有效保管,便于查阅,体系总体运行情况良好。

公司领导在各类会议上,通过宣传公司质量方针和目标,反复强调产品质量满足顾客要求与法律法规的重要性,倡导以顾客为中心,并将质量目标层层分解,落实到各部门,明确各岗位人员职责、权限,保证人员、设备、材料等方面的及时供应,确保了生产连续,质量满足标准要求。

公司为满足顾客需求,合理组织生产,拓宽市场,不断引进人才、购买设备,确保各种资源满足生产需要。对员工定期进行培训,以便其能力能胜任所承担的工作;对厂房、设施、设备、检验设备、仪器严格规程管理,确保其良好运行,保证产品质量。公司建立了质量控制、质量检验、生产操作标准,以加强对于生产过程中的工艺参数、人员、设备、环境等影响产品质量的所有因素加以控制,保证产品质量符合标准。

3、质量安全风险管理

公司制定了“药品质量风险管理程序”和“质量风险管理操作程序”,规范了药品质量风险管理的流程和相关职责。质量部根据目前公司所生产的产品剂型及各产品的质量特点,制定了药品质量风险评估实施计划,并组织成立了质量风险评估临时小组,由质量风险主要

责任部门负责人或主管担任组长，负责公司质量风险管理评估工作，确保质量风险管理程序按规定执行。

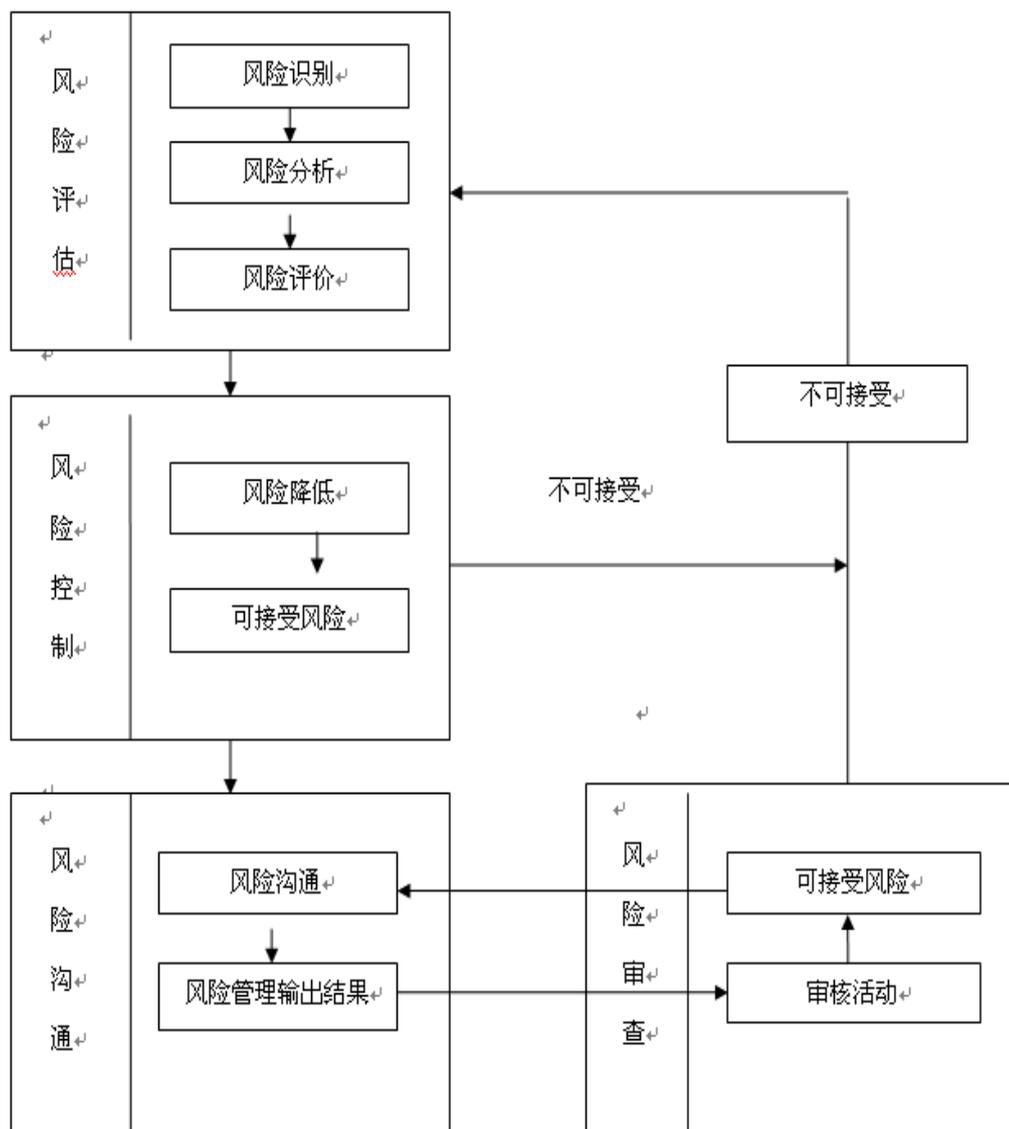
组员为各部门核心人员及与该风险直接或间接相关的人员，质量风险小组讨论确认风险评估的项目后，组员负责其部门内部涉及的质量风险评估工作的开展，进行部门内部质量风险评估文件的起草、培训和实施。

风险管理小组负责召集与风险相关的部门或专家，收集与所评估的风险相关的可能性危险、危害或对人体健康的影响的有关背景资料和数据。根据存在的主要风险的性质确定风险管理的核心部门和必要的资源。

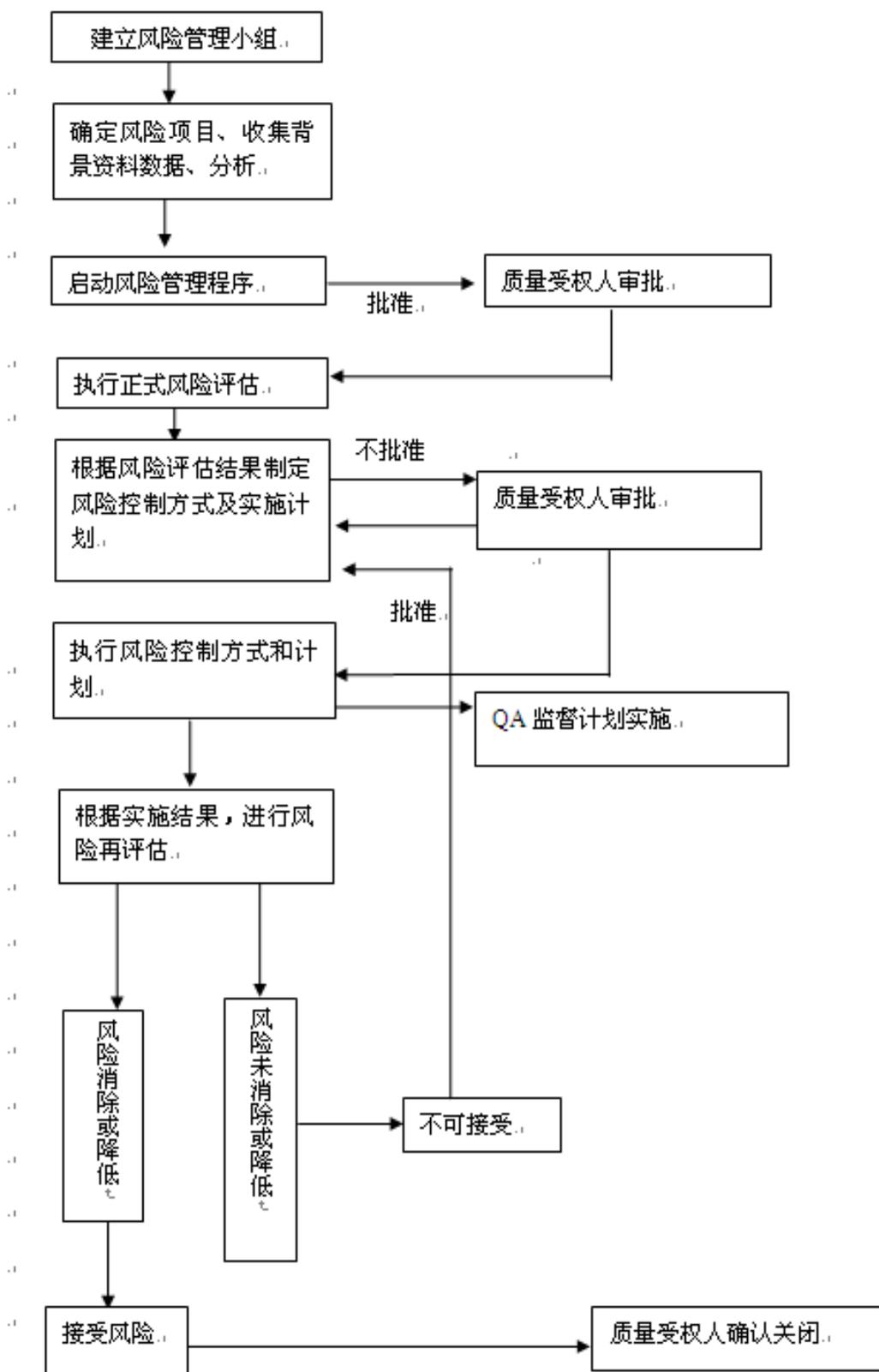
根据具体的问题，由组长指定风险管理的核心部门组织建立风险管理流程，包括详细的时间计划。质量风险评估工作完成后，通过实际的生产或操作来检查风险控制的措施是否有效，是否可以将风险降低至预期的等级。在风险管理程序实施的各个阶段，由风险评估核心部门和 QA 检查落实风险评估报告中制定的纠正预防措施的整改和执行情况，确定风险是否得到控制或达到可接受的水平，根据执行情况确定是否要进行新的风险评估。

对进行的程度和管理方面的信息进行交换和共享，通过风险沟通，促进风险管理的实施，使各方掌握更全面的信息从而调整或改进措施及其效果。这些措施有效的保证了公司质量风险点均在可控的范围之内。

本公司的质量风险管理程序流程图如下：



本公司的质量风险管理具体操作流程，如下图：



三、质量诚信管理

1、企业质量诚信管理

质量诚信管理方面，公司坚持“以消费者为中心，以诚信经营为本”的核心价值观，坚持诚信做产品、诚信做市场、诚信赢顾客的基本原则，以“竭尽所能维护和提升人类健康”为企业使命，以“不使消费者承受安全、质量和疗效的风险”为己任，不断提高客户满意度。

通过千禾人不断的努力，我们做到了：

- a) 市场产品抽检合格率 100%
- b) 产品出厂合格率 100%
- c) 重大质量事故率 0 次
- d) 信息处理率 100%
- e) 顾客满意度 100%

质量文化建设方面，公司采用多种形式展示公司的质量方针、质量目标、愿景、使命和核心价值观，定期对全员进行相关知识和理念的宣贯。其次是学习和推行先进的质量管理理念，如全面质量管理、标准化管理等，不断充实和提高企业自身的质量管理素养。最后，公司通过内部刊物、企业通讯平台、质量日活动等形式，丰富企业的质量文化宣传和建设活动，通过的新的质量法规的收集、培训和运用，持续改进企业的质量管理理念和方法。

员工诚信教育方面，公司为牢固树立全体员工的诚信意识，公司每年年初制定本年度的质量诚信教育培训计划。实行三级质量诚信教育培训。由公司组织一级教育工作。各部门负责人部根据公司要求，编制教育培训计划和内容，认真组织下属的教育培训。各车间主管负责代班及员工的诚信宣传教育工作。公司通过专题培训、书面文字进

行张贴或传达、质量诚信先进员工经验交流、利用会议、利用图片展示等多种方式对企业员工实施质量诚信教育。公司对在质量诚信教育培训中成绩优异的人员给予一定的奖励，通过培训后在工作岗位上起着模范带头或成绩突出的员工也给予一定奖励，同时在员工中宣传和推广经验。对不按时参加质量诚信教育培训或未通过培训考核的员工，给予一定的处罚。

2、产品质量承诺

企业产品宣传广告、说明书、标签内容均与国家批件一致，产品广告全部经省级食品药品监督管理部门审查，并取得药品广告批准文号。内容真实，无虚假宣传。

保证安全和满足顾客需求、不断完善企业管理，确保不使存在质量缺陷和安全隐患的产品流入市场，不使消费者承受安全、质量和疗效的风险，是我们永恒的承诺。

我公司所有产品包装上均有服务热线，消费者在使用我公司产品的过程中若发现质量问题或有用药疑问，均可拨打我公司服务热线，我公司承诺对所有问题及时解决。

3、运作管理

依照GB/T 29467-2012《企业质量诚信管理实施规范》，企业建立了质量诚信管理体系，逐步完善相关质量诚信制度。不断推进质量诚信自律机制，进一步提高完善产品质量。在原材料的采购方面，公司按照GMP药品生产质量管理规范相关要求制定有公司《供应商管理制度》，将我公司的质量方针和采购要求告知供应商，对供应商进行

分类分级和评定，定期对主要供应商进行业绩评定和现场考核，与主要物料供应商签订了“质量保证协议”，明确了原材料采购的要求和责任。

生产过程严格执行GMP药品生产质量管理规范的相关要求，首先做到厂房、设施设备等硬件生产条件高标准符合GMP要求；其次，制定有详尽的生产过程质量管理体系、生产操作规程、工艺规程等作业性文件，规范了生产过程的各个环节；最后，有专职质量管理人员全过程现场监控生产过程，及时纠正和预防现场质量隐患和异常情况。另外，生产过程的各个阶段，均制定有不同程度的半成品质量标准，作为阶段性控制和检验的依据。完成的软硬件条件和全过程控制，确保了生产全过程的质量可控。

4、营销管理

公司产品主要面向一类市场二甲级以上医院和二类市场三甲级医院，通过全国各地经销商将公司产品销售至全国各地医院、药房及最终消费者。为使顾客得到快捷满意的个性化服务，公司与全国各地经销商建立营销与服务网络。

我公司在质量管理方面不断完善企业管理，确保不使存在质量缺陷和安全隐患的产品流入市场，不使消费者承受安全、质量和疗效的风险。一直坚持“确保药品生产、经营行为的规范性、合法性；严格贯彻执行《药品生产质量管理规范》，保持持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品”的质量目标。积极推行药品生产质量管理规范的相关要求，在公司内建立了有效的质量管理体系。公司制定了涵

盖研发、采购、生产、检验、设备设施、销售等过程的GMP文件2000多份全面覆盖了公司产品和服务的全过程，确保了公司质量管理活动的有效性。

在产品售后服务方面，设有专职部门和人员负责，确保及时获取顾客意见，解答顾客疑惑，及时妥善处理顾客的抱怨、投诉等情况；另外，考虑到药品的特殊性，公司还建立了“药品不良反应监测体系”，确保任何疑似不良反应第一时间得到妥善处理。

四、质量管理基础

1、标准管理

公司质量标准制定的依据是药典标准、部颁标准或注册标准、各种法规及公司内部要求。

标准的内容完整，包含标准依据、取样规程、检验规程、限量等规定，符合2010版GMP要求；所制定的成品质量标准高于法定标准；所制定的物料标准不低于注册或申报的标准；所制定的中间产品和待包装品标准与成品的质量标准相对应。

公司目前执行的内控质量标准平均高于中国药典标准10%以上。公司所有产品的生产过程均按照GMP标准进行全程监控。

所有制定和修订的质量标准和检验操作规程，均由经验丰富的检验人员起草，经质量部部长审核后，报请质量授权人批准，对检验人员进行培训后实施。

人员培训除按正常计划集中进行外，及时增加对修订完善的质量标准和检验规程的培训，形式多样，达到人人熟练掌握。

2、计量管理

计量器具管理方面，公司有专门的部门负责公司所有计量器具的管理，包括普通计量器具的自校、自检，和精密计量器具的送检等工作。基本规范了公司内部计量器具管理活动，确保了监控测量工作的有效性。公司所有的特种设备均经过内部备案，有专门的管理文件，操作人员均获得特种设备上岗证，安全办按照公司《安全管理制度》对公司内特种设备进行规范管理，并制定有应急预案。公司建立健全了各项计量管理制度、计量器具购进、验收制度、维修维护制度、周期检验检定等制度，建立了压力、量器两项企业计量标准。压力容器、玻璃量器、衡器、原子吸收分光光度计、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪、气相色谱仪、PH酸度计、智能崩解仪等由西安市计量院和陕西精泰计量检测校准有限责任公司定期检验；计量器具受检率达100%。

3、认证管理

a) 行政许可

公司《药品生产许可证》（编号：陕20160109）于2018年07月03日换发，有效期至2020年12月31日，许可范围包含片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、贴膏剂（凝胶膏剂）、颗粒剂。

b) 认证

药品生产企业GMP认证为强制性认证，只有通过国家、省药监局认证的企业才允许生产销售。公司位于西安市高新西区科技一路的片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、贴膏剂（凝胶膏剂）生产区，于2014年03

月18日取得新版GMP证书（2010版），有效期至2019年03月17日，证书编号：SN20140079；此次认证为公司建厂以来的第6次GMP认证，也标志着公司在GMP执行中质量管理方面的优势。

中华人民共和国
药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号：
Certificate No. **SN20140079**

企业名称：
Manufacturer: 西安千禾药业股份有限公司
XI' AN CHIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD

地 址：
Address: 西安市高新西区科技一路
Keji First Road, Hi-tech Industry Development Zone, Xi'an

认证范围：
Scope of Inspection: 胶囊剂、片剂、凝胶膏剂、软胶囊剂（含中药前处理及提取）
Capsules, Tablets, Plaster, Soft Capsules

经审查，符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。
This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至**2019** 年**03** 月**17** 日
This certificate remains valid until **17/03/2019**

发证机关：
Issued By 

Date for Issuing **25/05/2016** 2016 年 05 月 25 日

国家食品药品监督管理局制
PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

4、检验检测管理

公司设质量部，承担质量检验职能。公司质量部具有完善的质量检测设施和设备，配备国际、国内先进检测仪器，有美国进口戴安U3000 高效液相色谱仪 2 台、安捷伦公司的 HP1100 高效液相色谱仪 1 台、北京东西分析仪器有限公司的 AA7020 原子吸收光谱仪、北京普

析通用仪器有限责任公司的 TU-1810 紫外可见分光光度仪、日本岛津的 GC-14C 气相色谱仪、电子显微镜等 20 余台检验设备，提高了检测手段。

公司质量检验人员均为大专以上学历和助工(药师)以上专业技术职务，所有质检人员持证上岗，关键岗位人员都经过中药制药、微生物学等专业培训和安全防护培训。

五、产品质量责任

药品生产企业是药品质量的第一责任人，作为药品生产企业我们深知责任重大，为此公司始终将产品质量放在第一。公司所有产品出厂前均符合现行版中国药典相关标准，确保顾客获得的产品在有效期内符合中国药典质量保证要求。有任何疑似或确认的不良反应，公司会及时妥善的处理，确保顾客利益。公司制定有完善的《产品召回管理制度》，定期对召回制度进行模拟演练，确保召回制度和操作流程的适宜性和有效性。

履行产品质量责任方面，公司长期秉承“质量第一”的理念，所有产品均严格执行经批准的成熟的生产工艺规程，坚持做到不合格的物料不投产，不合格的中间产品不传入下道工序，不合格的成品不出厂。公司从原料的采购和检验，中间产品的检验和过程监控，到成品的检验和放行前确认，实施全过程质量控制，始终做到：成品一次交验合格率100%的质量目标。公司还设立了专职部门和人员第一时间为顾客解除疑惑，积极承担和履行必要的质量责任。

1、产品质量水平

公司目前执行的内控质量标准平均高于国家药典标准10%以上。公司所有产品的生产过程均按照GMP标准进行全程监控。

公司所有的质量活动，均围绕公司的质量方针和质量目标开展，公司通过质量目标分解、培训学习、展示宣传、信息交流等多种途径、多种形式向所有员工传达公司的质量理念、质量承诺和质量责任，并定期通过考核、自检和内部审核的方式，检查和确保沟通机制的适应性和有效性。

2、产品售后责任

在产品售后服务方面，设有专职部门和人员负责，确保及时获取顾客意见，解答顾客疑惑，及时妥善处理顾客的抱怨、投诉等情况；另外，考虑到药品的特殊性，公司还建立了“药品不良反应监测体系”，确保任何疑似不良反应第一时间得到妥善处理。

公司制定了用户访问管理程序，通过发放调查表，电话调查，客户拜访等方法，了解产品质量和服务的满意度及对企业的整体印象。在生产过程中加强了对不合格产品、不合格物料的控制。有效保证消费者用药安全。各部门应有效利用统计技术与数据分析中的适当方法，对顾客的满意、产品质量的符合性、过程特性及趋势，产品服务进行统计分析，制定各种对策，保证质量体系的良好运行。公司制定了纠正预防措施管理规程，以消除不合格的原因和潜在不合格的原因，防止不合格的再发生与发生。对于体系中的不合格情况，各有关部门认真分析，制定切实有效的纠正、预防措施并认真实施，以便持续改进质量体系的有效性。

3、企业社会责任

公司在企业质量社会责任的履行方面也高度重视，具体如下：

a) 安全生产管理方面

为建立安全管理制度化，措施规范化，工作标准化为基础的安全管理体系，我公司建立了安全管理机构，成立了安全生产委员会，明确了专职安全管理人员，定期召开安全专题会议。2016年10月中旬，我公司顺利通过《安全生产标准化达标（三级）》考评。

公司根据自身特点制定了特种设备使用管理制度，包括作业人员培训教育制度、维护保养制度、日常检查制度、隐患排查治理制度、安全会议制度、档案管理制度、定期报检制度、特种设备节能减排制度、安全目标管理制度、接受安全监察管理制度。

公司制定了安全生产管理目标，分解落实到各部门，进行严格考核。制订了从总经理到员工的各级《安全生产责任制》。通过开展《安全生产月》，提高了员工安全生产素质。

b) 环境保护管理方面

企业一贯重视环境保护，污水治理，建有先进的污水处理中心，进行污水处理，各项排水指标均达到国家规定，取得了排放污染物许可证。

c) 劳动保护管理方面

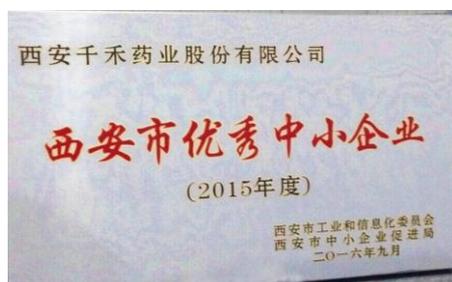
公司为了加强对职工的劳动保护，促进安全生产，维护公司的生产秩序，保障职工的人身安全和公司的财产安全，制定了相应的劳动

保护制度；发放劳动保护用品，并制定了人员健康管理规程，每年对全体员工至少体检一次。

4、质量信用记录

a) 公司在报告期内未发生违规违纪、监督检查不合格、质量安全事故，未出现产品质量问题被国家相关通报、客户退货、索赔等不良记录。

b) 企业先后荣获“2015 年度西安市优秀中小企业”、“国家知识产权优势企业”、“陕西省知识产权优势企业”、“西安市知识产权优势企业”、“高新技术企业”、“优秀创新基金企业”、“致康”牌致康胶囊荣获西安市名牌产品、陕西省名牌产品称号等。（展示部分荣誉牌匾、证书）





第三部分 结束语

质量诚信建设是全社会的共同责任，需要大家的共同努力。只有全体药品生产经营企业统一思想，提高认识，诚信经营，承担起企业质量安全第一责任人的责任，才能维护药品行业的整体形象。

让我们携起手来，为保证药品质量安全，保障广大人民群众的身体健康和生命安全；为加快企业诚信建设，不断提高企业诚信建设水平；为消除少数不法企业造成的行业信誉危机，树立药品行业新形象；为共同营造诚实守信的良好经营氛围和良好的市场经济秩序，促进我国药品行业健康有序和又好又快发展做出我们应有的贡献！