

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

为保证我公司采购的物料符合产品生产质量规范的要求，请贵公司完成该问卷以评价贵公司的质量和法规状态和保证达到基本的质量保证和供货要求。以下的问卷是基于 GMP 的要求，如果贵公司感兴趣提供附加资料，欢迎提供。

请完成此问卷并在承诺声明处签字后，于 15 日内返回我公司。

如果问卷中的问题不适用于贵公司的产品或设施，不要空白，请填写“不适用”或“N/A”。

完成后请将该问卷返回：

福建福瑞明德药业有限公司运营部

福建省三明市明溪县明溪经济开发区 D 区 39 号

传真：

电话：

电子邮箱：

公司网址：

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

第一部分：基本信息

序号	内容	说明
1.1	物料名称	
1.2	供应商名称	
	公司地址	
	公司电话	
	公司传真	
	公司 Email 地址	
	公司网址	
1.3	生产地址（如果不同于上述地址）	
	工厂电话	
	工厂传真	
	工厂 Email 地址	
	工厂网址	
1.4	联系人姓名	
	电话	
	传真	
	Email 地址	
1.5	公司性质（私有，国有，上市公司或其它）	
	占地面积	
	建筑面积	
	其中：QC 面积	
	仓库面积	
1.6	员工人数	
	其中：生产人员	
	技术人员	
	QA/QC 人员	
1.7	年销售收入	

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

第二部分：管理信息

序号	内容	是	否	说明
2.1	公司通过了相关国际体系认证了吗？			
	GMP			
	ISO9000			
	ISO14001			
	ISO18000			
	其它			
	请附上相关认证证书			
2.2	如果公司尚未通过 ISO9000 证书，你们有计划准备这个认证吗？ 如果是，大概的计划是什么？			
2.3	公司通过了安全达标，有安全生产许可证吗？ 如果有，请附后。			
2.4	公司通过了环保检查，有达标排放证明吗？ 如果有，请附后。			
2.5	公司有质量控制部门吗？ 请列出主要分析仪器（可附表）			

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

第三部分：产品信息

序号	内容	是	否	说明
3.1	产品生产规模是多少？			
3.2	该产品的生产设施是独立的仅用于该产品的生产吗？ 如果不是，另外的产品名称是什么？			
3.3	该产品的生产工艺是确定的吗？			
3.4	有书面批准的工艺规程或操作规程吗？			
3.5	有体现生产全过程的生产记录吗？			
3.6	重大的工艺变更履行评审程序并通知用户吗？			
3.7	操作工人是经过了相应的培训才上岗的吗？			
3.8	培训有记录吗？			
3.9	生产批号的编制方法			
	使用同一个混合器(罐)生产的一次混合量为一批			
	一定时间内生产的一定数量为一批			
	一次订单为一批			
	无批号			
	其它，请说明			
3.10	一批的批量是多少？			
3.11	书面制定了产品的质量标准和吗？			
3.12	书面制定了检验操作规程吗？			
3.13	有检验记录吗？			
3.14	每批产品出厂前进行全项检测吗？			
3.15	质量检验报告随货同行吗？			
3.16	是否对分析仪器进行定期校验，有计量证书和标签吗			
3.17	对生产使用的原料进行质量控制吗？			
3.18	仓库管理执行先进先出吗？			
3.19	有销售记录以保持产品的可追溯行吗？			

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

第四部分：需求的文件列表

序号	内容	是/否	附件
4.1	工商营业执照		
4.2	安全生产许可证		
4.3	环保达标证书		
4.4	其它认证证书		
4.5	公司组织机构图及质量保证体系网络图及人员情况等		
4.6	GMP 体系文件目录		
4.7	产品生产工艺流程图（体现使用物料和反应过程，不需表明工艺参数）		
4.8	主要生产设备一览表		
4.9	产品的质量标准和检验方法		
4.10	质量协议		
4.11	检验报告书		
4.12	分析仪器列表		
4.13	TSE/BSE 声明，（样式见附件）		附件 1
4.14	GMO 声明，（样式见附件）		附件 2
4.15	一类溶媒使用声明（样式见附件）		附件 3
4.16	产品的 MSDS（化学品安全技术说明书）		
4.17	法人委托书和业务员身份证复印件		
4.18	其它		

福建福瑞明德药业有限公司

原料供应商评价问卷

SOR-QA-009-02

真实性声明

以上问卷已经按照福瑞明德的要求填写完成，我承诺提供的信息真实、准确和完整。

公司名称：

授权人签名：

签字：

日期：

公司公章： Company Stamp

附件 1 (中文)

BSE/TSE 申明

致福建福瑞明德药业有限公司：

产品： _____

我们 _____ 公司，兹证明我

公司生产的上述产品符合以下几点：

- ❖ 不含动物原料。
- ❖ 无来自或接触受动物影响或正在检疫的动物的用于传播动物海绵状脑病/牛海绵状脑病的材料。
- ❖ 我们的生产设施使用没有动物(或)动物产品(或)动物副产品(或)兽医疫苗(或)动物病原体。

公司名称：

授权人职位：

授权人签名：

日期： 年 月 日

附件 1 (英文)

BSE/TSE Statement

To Whom It May Concern:

Product Name: 2,6-Diamino-4,5,6,7-tetrahydrobenzothiazole

We _____ Co., Ltd., here by certify that
the above product manufactured by us conforms to the following points:

- ❖ No ingredients of animal origin.

- ❖ No material derived from or exposed to animals affected by, or under quarantine, for transmitting animal spongiform encephalopathy / bovine spongiform encephalopathy.

- ❖ Our manufacturing facility used having no animal (or) animal products (or) animal by-products (or) veterinary vaccines (or) animal pathogens.

COMPANY NAME:

AUTHORIZED SIGNATORY:

DESIGNATION:

DATE:

附件 2 (中文)

非转基因生物声明 (Non-GMO)

致福建福瑞明德药业有限公司:

产品: _____;

兹证明我公司生产的上述产品不含任何使用转基因生物及其衍生物作为原料加工生产的产品。

公司名称:

授权人职位:

授权人签名:

日期: 年 月 日

附件 2 (英文)

**Non Genetically Modified Organism Statement
(Non-GMO)**

To Whom it may concern:

Product Name : _____ ;

This is to certify that the above mentioned product does not contain, processed or produced with any raw materials using Genetically modified organisms (GMO) or their derivatives.

COMPANY NAME:

AUTHORIZED SIGNATORY:

DESIGNATION:

DATE:

附件 3（中文）

产品残留溶剂声明

我们_____公司，特此声明，我们公司生产的“_____”产品，在生产过程中，除下列表格中列出的溶剂外，没有使用到《中国药典》(2020) 通则 0861（残留溶剂测定法）中附表 1 规定的溶剂和其它类溶剂。

第 3 类溶剂：

溶剂名称	企业指标	ICH 指标

公司名称：

授权人职位：

授权人签名：

日期： 年 月 日