

江苏贝斯康药业有限公司 2017 年度 质量信用报告



江苏贝斯康药业有限公司

二〇一八年七月



目 录

第一部分 报告前言.....	3
一、报告编制说明.....	3
二、企业高层致辞.....	3
三、企业简介.....	3
第二部分 报告正文.....	5
一、企业质量理念.....	5
二、企业质量管理.....	5
三、企业诚信管理.....	7
四、质量管理基础.....	9
五、产品质量责任.....	11
六、结束语.....	12

第一部分 报告前言

一、 报告编制说明

本报告为江苏贝斯康药业有限公司 2018 年公开发布的《企业质量信用报告》，是根据相关法律法规规定，结合本公司 2017 年度质量诚信体系建设情况编制而成。本公司保证本报告中所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述，并对其内容的真实性、准确性承担责任。

报告组织范围：江苏贝斯康药业有限公司

报告时间范围：2017 年 7 月 1 日—2017 年 12 月 31 日

报告发布周期：1 次/年

报告数据说明：报告内所涉及数据来源于公司，数据真实、有效

报告获取方式：<http://www.jsbskyy.com>.

二、 企业高层致辞

以质量求生存、以信誉促发展为方针，坚决落实企业质量主体责任，严格遵守产品的相关质量法律法规，始终以高于国家标准的内控标准来严格要求自己，健全产品质量、服务追溯体系，切实履行企业质量主体责任，依法承担质量损害赔偿。为确保质量诚信体系的有效运行，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，大力营造和创建质量诚信工作氛围和体系，不断努力提升公司产品的性能，切实服务用户。质量为基，诚信为本，贝斯康公司将一如既往努力践行质量第一、诚信经营的社会责任，持续打造精品，向质量求效益，以质取胜。

三、 企业简介

江苏贝斯康药业有限公司，始建于 2004 年，座落在中国“银杏之乡”——邳州市港上镇，30 万亩国家级银杏 GAP 种植示范基地环绕在企业周围。310 国道穿镇而过，东连欧亚大陆桥头堡连云港，西接古城徐州。左依京沪高速，右靠京杭大运河和京沪高铁，交通极为便利。公司占地 40000 平方米，建筑面积 15000 平方米。系专业从事中药提取物（银杏叶）和银杏保健食品研发、生产、销售的高新技术企业。公司拥有银杏 GAP 种植示范基地 3 万亩，国内先进的 GBE 生产线两条，以及高标准的质量控制体系，年产优质银杏叶提取物 200 吨。

多年来，公司始终坚持“立足资源，依靠科技，形成规模，跻身国际”的发展理念，走管理和技术创新之路，先后与南京工业大学、合肥工业大学等大专院校、科研院所进行技术合作，不断推动银杏产业的健康发展。优质的原料基地，先进的生产和检测设施以及精湛的提取工艺，成就了百分之百的优质产品，深受广大客户的好评。目前，公司生产的银杏叶提取物除供应国内多家知名药业集团外，还畅销美、欧等国家和地区，在国际国内市场上享有盛誉。企业质量管理通过了 HACCP、GMP 等体系认证，企业先后荣获“中国林业产业创新奖”、“全国食品工业优秀龙头食品企业”、“高新技术企业”“江苏省名牌产品”、“江苏省著名商标”、“江苏省科技型中小企业”等多项国家、省市级荣誉，并通过了“江苏省守合同重信用企业 AAA 级”、“江苏省质量信用 AA 级”认证。2017 年是企业发展史上新的里程碑，公司董事会高瞻远瞩，投入巨资建设具有国内领先水平的 GMP 银杏叶提取车间和技术研发中心。这一战略举措成功实现企业由生物制品向制药行业迈进的历史性突破，填补了江苏省内 GMP 银杏叶提取车间的空白，也为企业跨越式发展插上腾飞的羽翼！

“贝斯康，康天下”！为了全人类的健康，贝斯康人愿用真诚的付出和卓越的努力，奉行“诚信、敬业、创新、高效”的企业精神，以满足国内外客户的需求。原则做人，恪守品质，勇于创新，迎接挑战。生产优良产品，提供优质服务，真诚与广大客户携手合作，同谋互利双赢的发展道路，共创美好生活和健康人生！

第二部分 报告正文

一、企业质量理念

一直以来，江苏贝斯康药业有限公司遵循诚信、友好、合作、双赢的营销理念，坚持“质量第一、信誉第一”的经营宗旨，致力于为客户提供一流的产品和服务，并与许多客户有着长期的良好的合作关系。

在质量管理体系建设的过程中，公司从采购源头抓起，加强原材料控制，并通过加强过程控制、工艺改进、设备改造更新等手段提升产品质量，生产出满足客户需求的高品质产品是企业的一贯追求，从不放弃对于社会责任的执守和追求，使企业知名度和品牌的美誉度不断得到提升。

二、企业质量管理

（一）质量管理机构

为保证质量管理体系的有效运行，公司授权质量副总经理为公司质量管理体系的管理者代表，负责公司质量管理体系的建立、实施、保持和改进。并授权生产运行管理部为公司质量管理体系的归口管理部门，公司建立了首席质量官制度，对质量管理体系的运行情况实施监督、检查和考核。公司下设 8 个职能部室和 3 个车间，都设置了专兼职的质量管理员负责质量管理工作，并在全公司范围内明确各级管理者及各岗位员工的质量职责和权限，明确了产品各环节的质量标准、质量控制和质量改进，坚持不懈提高产品质量，持续不断强化质量意识，并通过开展 QC 小组活动、质量效益提升、合理化建议、“质量月”等质量活动。充分调动全员参与的积极性致力于质量建设和改进。



图 1 企业首席质量官培训证书

（二）质量管理体系

公司于 2011 年就通过了食品安全管理体系认证, 2017 年通过复审认证, 2017 年通过 GMP 检查, 公司的质量管理严格按照管理手册及程序文件、作业指导书要求, 有针对性的抓好体系运行的关键环节, 2014 年公司产品高纯度银杏黄酮获江苏省医药科技奖, 贝斯康牌银杏叶提取物于 2014. 2017 年获江苏省名牌产品证书, 公司连续多年被江苏省评为 AAA 级信誉单位。

质量方针:

立足客户需求, 创造优质产品, 奉献真诚服务, 提升行业地位。

质量目标:

1. 产品出厂合格率 100%;
2. 上级、外部质量抽检合格率 100%;
3. 产品工序间一次交验合格率 \geq 98%;
4. 进厂原料质量合格率 100%;
5. 顾客满意率 95%以上, 顾客投诉处理率 100%;
6. 质量损失率 \leq 0.05%;
7. 关键质量控制点考核率 100%;
8. 重大(含)以上质量问题为零。

质量教育:

公司已建立了培训管理制度, 制定年度培训计划并组织实施, 对相关的质量教育培训有培训记录。

质量法规:

公司较好的执行了质量法律法规, 目前尚无违法违纪记录。

（三）质量安全风险管理

为进一步加强公司质量工作, 规范质量事故管理, 强化质量事故应急处置及处理, 有效控制质量事故, 依据公司《质量事故管理办法》, 时刻识别产品的工艺设计和实现策划阶段、采购管理、设备管理、人力资源管理、产品的生产过程、产品的检查阶段、产品检验阶段、产品的售后服务和发生管理变更等过程中的质量风险点, 从根本上杜绝质量风险的发生。上述各项风险的处理和管控有专

门的制度保证、专职的部门和领导负责、有标准的操作流程，迅速高效，把控有力。

对已发生的质量事故，总结质量事故教训，针对事故发生的原因，制定有效的纠正措施，防止类似事故的重复发生。形成事故调查报告，分析事故产生的深层原因，并组织实施纠正预防质量改善活动。

三、质量诚信管理

公司把质量诚信建设摆在突出位置，推进质量诚信体系建设，加强质量诚信文化建设。

（一）质量承诺

公司的质量承诺是：严格贯彻质量方针和实现质量目标，促进质量管理体系和产品质量的持续改进，实现顾客满意。

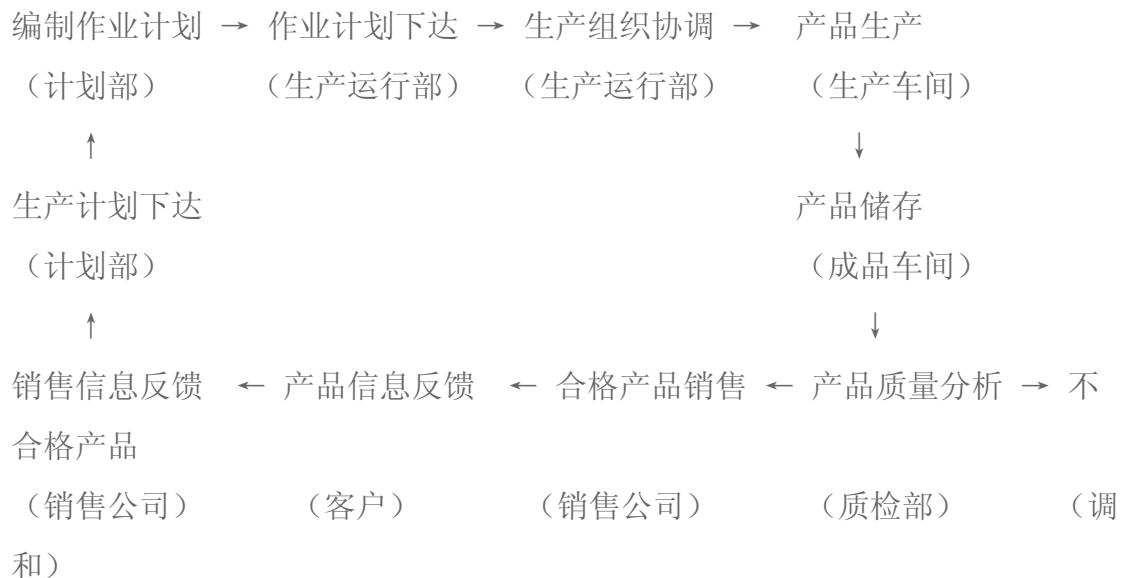
公司严格遵守《产品质量法》等法律法规，严格执行产品标准，满足顾客要求，杜绝虚假宣传，坚决抵制失信违法行为，不侵害其它企业的合法权益，遵循公平、公开、公正的竞争原则，遵守市场规则，开展有序竞争，构建诚信经营、公平竞争的市场环境。

（二）运作管理

1. 设计和工艺管理

（1）生产计划

生产计划流程如下：



（2）银杏叶提取物生产工艺

银杏叶粉碎 → 配料称重→提取→浓缩→过滤→吸附、洗脱→洗脱液浓缩→真空干燥或喷雾干燥→粉碎→混合→包装→检测→入库

具体生产工艺见车间的操作规程

2. 采购管理

(1) 原材料要求

序号	检查项目	内控标准
1	性状	体轻、气微、味微苦
2	鉴别	符合中国药典规定
3	水分	≤12%
4	杂质	<2%
5	总灰份	<10%
6	酸不溶灰份	<2%
7	浸出物	≥25%
8	含量测定	总黄酮纯苷:按干燥品计, 总黄酮醇苷不得少于 8% 萜类内脂: 按干燥品计, 萜类内脂总量, 不得少于 0.3%

进厂原料的各项指标要符合公司技术部门制定的《进厂原料内部控制指标》。

3. 生产管理

公司生产运行有生产运行管理部负责, 主要是公司的生产计划的下达、生产运行的协调、产品的过程控制和产品出厂质量的监管。

4. 营销管理

售前保障: 公司优化合格供应商、重视用户所需的产品质量和用户感受, 做到制度上规范产品管理, 理念上提倡产品质量管理, 绩效上考核产品质量管理, 切实保证用户使用高品质、高性能、高质量的产品及服务。

售后保障: 公司为用户提供产品检验合格证书, 以确保用户能使用公司的合格产品。公司保证出厂的产品均按国家有关标准检验, 产品的生产和检测均有质量记录和检测资料。不合格产品绝不出厂。公司承诺严格按合同要求交货期按时交货, 对于用户提出关于产品质量、服务方面的异议, 公司保证在接到用户提出异议后 24 小时内做出处理意见。若需现场解决的, 保证派出销售人员和专业技术人员, 并做到质量问题不解决不撤离、客户不满意不撤离, 对用户反馈的产品质量问题及处理结果予以存档。

四、质量管理基础

公司一贯以来视产品质量为企业的生命，公司建立了全面的生产过程监控、外购原材料检测、产品出厂检验、售后服务机制，并通过了 HACCP 质量管理体系认证、GMP 认证。公司从企业标准管理、认证管理、检验检测管理等方面全方位对质量工作进行管控。

(一) 标准管理

企业产品执行《中国药典》规定标准，不断强化标准执行，持续推进生产工艺。产品出厂合格率达到 98%、产品抽检合格率达到 98%。

(二) 认证管理

公司先后通过 HACCP GMP 等质量管理体系认证，贯彻认证工作的开展实施，每年实施监督审查，持续改进完善，不断优化工艺技术改造，提升核心技术，促进技术改革与创新引领行业进步。2015 年通过国家高新技术企业认定；2013 年起连续被认定为 AAA 级守合同重信用企业。



图 2 质量体系认证证书

(三) 检验检测管理

公司设立质量检测中心，拥有重点检测仪器 60 台套，实验室总人数 12 名，其中中级专业技术职称 6 名，占 50 %；初级专业技术职称 4 名，占 33%。实验室总面积 350 m²，其中检测室面积 200m²，。

公司高度重视产品质量检验和控制，在检验检测管理方面，公司严格执行公司制定的管理手册中的各项规定，对出厂产品严格执行出口检测、成品检测。产品检测各个过程均形成记录，记录除了记录分析结果外，还记录分析时间、分析人等信息，使产品检测具有可追溯性。对出场的产品还规定复检制度，保证产品出厂合格率 100%。形成了多层面对产品质量的控制网络，保障公司产品质量符合客户、法律法规和标准要求。

江苏贝斯康药业有限公司检测仪器一览表

序号	名称	型号	数量	厂商
1	高效液相色谱仪	SERIES III	2	美国
2	十万分之一机械天平	AUW120D	1	日本岛津
3	电子天平	JY1001	1	上海埔春计量仪器厂
4	电热鼓风干燥箱	101AB-1	1	龙口市文太电炉制造
5	箱式电阻炉	KSW-3D-1	1	龙口市文太电炉制造
6	电热恒温水浴锅	HH-4	2	金坛市杰瑞尔电器
7	蒸发光散射检测器	VARIAN	1	瓦里安
8	霉菌培养箱	LRH-150-M	1	韶关市泰宏医疗器械有限公司
9	生化培养箱	LRH-100	1	韶关市泰宏医疗器械有限公司
10	恒温恒湿稳定箱	LRH-150-S	1	韶关市泰宏医疗器械有限公司
11	超声波	DS3120B	1	张家港市神科超声电子有限公司
12	压力蒸汽灭菌器	XFS-280A	1	浙江新丰医疗器械
13	尘埃粒子计数器	3887D	1	吴江市明信净化设备有限公司
14	电子秤	TM-Ab-1-d	4	上海乾峰电子仪器有限公司
15	PH 计	PHS-3C	1	上海佑科仪器仪表
16	液体比重称	PZ-D-5	1	上海良平仪器仪表
17	三用紫外分析仪	WFH-203	1	上海精科实业有限
18	电导仪	DDS-11A	1	上海佑科仪器仪表
19	超净工作台	CDH-1000	1	吴江市明信净化设备有限公司

20	COD 速测仪	6B-200	1	江苏盛奥华环保科技有限公司
21	净化工作台	SW-CJ-1D	1	苏州净化有限公司
22	智能恒温恒湿培养箱	HSW-P	1	华德力科学器材有限公司

五、产品质量责任

公司坚持弘扬“立足客户需求，创造优质产品，风险真诚服务，提升行业地位”的质量方针、以“严格贯彻质量方针和实现质量目标，促进质量管理体系和产品质量的持续改进，实现顾客满意”的质量承诺。公司始终如一地追求以质取胜，一贯视产品质量为企业的生命，全面提高公司产品稳定性、可靠性及质量，持续提升公司品牌价值，努力生产出中国最优质的道路石油沥青，为全球用户提供一流的产品和服务，从而更好地实现为企业创效益并促进公司核心竞争力的增强，为公司持续稳健发展做好了支撑。

（一）产品质量水平

公司通过 GMP 体系建设和持续改善，综合利用 QC 工具、质量改进活动提升质量管理水平。近几年均实现“产品出厂合格率达 100%，产品一次交检合格率 92%以上，顾客满意度 95%以上”的质量目标。产品实施过程受控，质量稳定，满足适用法律法规、产品标准要求，顾客对产品质量和服务满意。通过销售人员的问卷调查、日常回访报告、定期调查和专项调查进行顾客满意度的统计分析，近三年来顾客的满意度水平均保持在 98%以上，表明公司对顾客综合服务水平的成熟和稳健。公司一直重视并致力于客户满意度的持续改进。

（二）产品售后责任

售后服务是产品销售的工作延伸，用户的满意是我们前进的动力，积极主动地为用户提供各类沟通渠道。公司组织有关部门定期对客户进行回访，通过电话沟通、客户调查表、走访等方式获得客户对本公司产品质量及服务质量等各方面信息，经过汇总整理形成《客户意见调查分析报告》，作为公司持续改进的依据，使客户获得最大的满意。完善的销售体系，良好的售后服务，达到客户投诉处理率 100%，客户啊满意度 95%以上的质量目标。

（三）企业社会责任

公司忠诚履行企业政治、经济和社会三大责任，积极参与社会公益事业，积极探索以价值增长为核心的企业持续有效较快发展之路。在为客户提供优良产品、为社会创造物质财富的同时，追求企业经济价值、政治价值和社会价值的增长，真诚守信地回报社会，确保企业基业长青。

公司每年向扶贫对象捐助 30 万元，帮助他们走上致富之路。

长期以来，公司持续有效发展，得益于区域经济的全面发展和各级地方政府的大力支持，公司作为银杏叶提取物生产的龙头企业，长期与周边乡镇农户合作，推广银杏种植，推进地方经济发展，公司通过积极落实省定点扶贫帮扶工作，与困难家庭结对帮扶、捐资助学，一方面以资金帮助，另一方面以兴业支持，为贫困地区修路办企业提供支助，既赠予“鱼”，又传授“渔”，积极帮助贫困地区努力脱贫致富。在企业所在地创建全国文明城市活动中，扮演领头羊角色，携手地方企业一道出力做贡献，积极回报社会，努力带动地方经济发展，将每一次社会公益活动展示为塑造良好企业形象的重要窗口，积极与社会分享发展机遇和企业价值，实现合作共赢。

（四）质量信用记录

2013 年获得了质量管理体系认证证书，2017 获质量信用 AA 认证，2015 年获省认定企业技术中心，研究生工作站；2014 年获江苏医药科技进步奖；2014、2017 获江苏省名牌产品认证，2015 年通过国家高新技术企业认定；2013 年起连续被认定为 AAA 级守合同重信用企业。

通过不断推进质量管理体系有效运行，产品设计、采购、生产制造、检验等各环节均得到了有效的管控，产品质量水平得到不断提升。增加了公司的信誉度和知名度，树立了良好的企业形象。

六、报告结语

在激烈的国内外市场竞争中，贝斯康药业想要立于不败之地，在很大程度上取决于企业的产品质量，取决于企业核心技术和自主创新能力，取决于品牌的培育和发展。进一步开展质量振兴工作，对我们推进产业结构优化升级，促进经济增长具有重大的意义。

质量诚信体系建设是一项长期的、系统的工作任务。公司将不断完善质量诚信体系建设的规章制度，巩固质量诚信建设所取得的成效，建立长效机制，科学实施，常抓不懈。