



国浩律师(广州)事务所

GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京•上海•深圳•杭州•**广州**•昆明•天津•成都•宁波•福州•西安•南京•南宁•济南•重庆•苏州•长沙•太原
武汉•贵阳•乌鲁木齐•郑州•石家庄•合肥•海南•青岛•南昌•大连•香港•巴黎•马德里•硅谷•斯德哥尔摩•纽约

广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623
电话: (+86)(20) 3879 9345 传真: (+86)(20) 3879 9345-200

国浩律师(广州)事务所

关于广东万年青制药股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见(四)



国浩律师(广州)事务所
GRANDALL LAW FIRM (GUANGZHOU)

北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 济南 重庆 苏州 长沙 太原
武汉 贵阳 乌鲁木齐 郑州 石家庄 合肥 海南 青岛 南昌 大连 香港 巴黎 马德里 硅谷 斯德哥尔摩 纽约

地址: 广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦38楼 邮编: 510623

电话: +8620 38799345 传真: +8620 38799345-200

网址: <http://www.grandall.com.cn>

国浩律师(广州)事务所
关于广东万年青制药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见(四)

广东万年青制药股份有限公司：

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2020 年 7 月为发行人出具《法律意见》和《律师工作报告》，于 2020 年 12 月为发行人出具《补充法律意见(一)》，于 2021 年 3 月为发行人出具《补充法律意见(二)》和《专项核查报告》，于 2021 年 4 月为发行人出具《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(三)》(以下简称《补充法律意见(三)》)。

根据深圳证券交易所 2021 年 5 月 11 日《关于广东万年青制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函》(审核函〔2021〕010544 号)(以下简称《第四轮审核问询函》)的要求，本所律师根据《证券法》《公司法》《发行注册管理办法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》及其他相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行的有关事项进行补充核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见仅就与本次发行有关法律问题发表意见，并不会对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本补充法律意见以及《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中涉及该等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人提供的文件、数据资料引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真

实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》的补充,本补充法律意见应当和《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》一并使用。《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中与本补充法律意见不一致的部分,以本补充法律意见为准。

除非本补充法律意见另有说明,《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》对本次发行涉及的相关事项所发表的法律意见仍然有效;本所律师在《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中的声明事项仍适用于本补充法律意见。

本补充法律意见所使用的简称除另有说明外,均与《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》《补充法律意见(二)》《专项核查报告》《补充法律意见(三)》中使用的简称具有相同的含义。

一、《第四轮审核问询函》第3项:“关于供应商及产品质量。申报文件和审核问询回复显示:(1)报告期内,发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况。(2)报告期内,经公司质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的原材料金额分别为135.96万元、419.10万元、485.48万元和140.86万元。发行人认为供应商产品质量抽检不合格不会对公司造成重大不利影响。(3)因《中国药典(2020年版)》新增中药材和饮片33种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)且要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法进行检测,同时妇科止带片需采用液相色谱-质谱法进行鉴别,发行人需增加采购气相色谱-串联质谱仪、高效液相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品、对

照品、耗材等。(4)2017年至2020年1-9月,保荐人、申报会计师针对供应商函证占比分别为88.22%、82.27%、82.41%和67.09%,回函金额占发函金额分别为75.13%、89.91%、89.19%和85.97%,了解贸易类供应商其最终产地、最终供应方名称等信息,占贸易性质供应商的比例分别为35.97%、39.83%、45.20%、31.80%。请发行人:(1)披露发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行,并结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等,分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料,以及将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题。(2)披露发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据,发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况。(3)按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称,披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况,以及发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作。(4)结合发行人的生产工艺流程等,披露发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品,或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品,相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响。(5)披露发行人相关检测设备的投入使用情况,发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020年版)》相关要求。(6)结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低,发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。……请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论,获取的核查证据能否支撑核查结论。”

(一)本所律师履行的核查程序如下:

- 1、查阅发行人质量检验相关的内部管理制度;
- 2、抽查发行人《物料检验报告书》《成品检验报告书》等质量检验资料;

- 3、访谈发行人质量管理人员，了解发行人产品质量管理相关事宜；
- 4、访谈发行人采购人员，了解发行人供应商管理、物料采购相关事宜；
- 5、查阅发行人同行业公司招股说明书披露的主要中药材供应商，并通过网络查询方式了解该等供应商原材料抽检情况；
- 6、实地走访、函证发行人报告期内主要个人供应商；
- 7、查阅发行人关联方调查表及员工名册；
- 8、查询国家药品监督管理局统计的各省公布的药品质量公告、关于质量抽检不合格的通告、“全国药品抽检”等，查阅广东省药品监督管理局关于药品抽查检验相关公开信息，检索“药智数据”中“药品质量不合格公告”相关信息；
- 9、查阅发行人出具的书面说明和确认文件。

(二)核查情况如下：

1、披露发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行，并结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等，分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料，以及将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题

(1) 发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行

① 发行人对采购的原材料质量检验相关内部控制制度

针对原材料质量检验工作，发行人制定了较为完善的内部控制制度，主要包含原材料的质量标准和质量检验两个方面，具体如下：

A. 原材料的质量标准

发行人以国家药典等法定标准以及在法定标准的基础上，结合发行人实际生产需求确定的内部控制标准为依据，针对所有物料均制订了相应的质量标准，如苦木、穿心莲、盐酸小檗碱等质量标准，对采购的原材料均按照上述质量标准进行检验，以确保原材料的质量符合发行人药品生产的相关要求。

B. 原材料的质量检验

根据药品管理相关法律、法规以及规范性文件的规定，发行人建立了符合 GMP 认证的质量管理体系，制订了较为完善的原材料质量检验相关的管理规程、操作规程。上述规程主要包括《质量控制管理规程》《委托检验管理规程》《物料、产品检验管理规程》《检验报告书及检验记录管理规程》《样品的检验、核对、审查管理规程》《中药材检验操作过程》《原辅料检验操作规程》等，涵盖供应商管理、物料采购与接收、物料取样、检验与审核放行、储存与退货等原材料质量管理的全部环节，形成了较为合理的原材料质量检验制度体系，为原材料质量检验工作提供有效的制度支撑。

②发行人对采购的原材料质量检验相关内部控制制度的执行情况

根据发行人原材料质量检验相关内部控制制度的要求，发行人设立了质量管理部，负责药品生产全过程的质量控制和检测，质量管理部下设质量检验部门和质量管理部门，其中质量检验部门负责药品生产全过程的质量检验。截至本补充法律意见出具之日，为满足上述机构设置的人员要求，发行人配备了经培训合格的负责质量检验的技术人员共计 20 名，具备检验人员的上岗资格。此外，为满足原材料质量检验技术要求，发行人购置了相应的检测设备以及相关标准品、对照品、耗材等。

针对采购的原材料，发行人质量检验人员按照相关管理规程和操作规程进行质量检验，质量检验项目包括性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定等，所有批次的进厂物料分批次逐批检验，其入库、放行与使用均按照管理规程、操作规程予以规范，进厂物料按照质量标准进行取样、检验，并由质量授权人出具终审意见，具体流程如下：

A. 入库物料附有标识，每批物料均有货位卡，并附合格、待检、不合格标识，设置物料台账；

B. 物料放行前均按照《物料放行审核管理规程》相关规定进行审核和批准，物料使用按生产指令的限额领料单发放，做到账、卡、物三者相符，贵重及特殊物料实行双人领料、双人发料，并由质量管理人员(QA)监管使用；

C. 生产环节检验不合格的物料经批准后由质量管理人员监管销毁并记录。

综上，发行人对采购的原材料建立了较为完善的质量检验内部控制制度，上述制度能够得到有效执行。

(2) 结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等，分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料

① 发行人质量管理部的抽检比例

发行人根据《药品生产质量管理规范》及其附录《取样》和《中国药典(2020年版)》的相关规定，制定了《中药材原料取样操作规程》《原辅料取样操作规程》等内部控制制度。经查阅上述内部控制制度，发行人对所有批次的进厂物料均进行检验和放行，针对具体批次根据物料类型、总包件数确定抽样比例，具体如下：

序号	类型	检查要求	
		总包件数 N(单位：件)	检查比例
1	一般药材和饮片	$N < 5$	逐件取样
		$5 \leq N \leq 99$	随机抽 5 件取样
		$100 \leq N \leq 1000$	按照 5% 比例取样
		$N > 1000$	超过部分按 1% 比例取样
2	贵重药材和饮片	不论包件多少均逐件取样	
3	原辅料	$N \leq 3$	每件取样
		$3 < N \leq 300$	按 $\sqrt{N}+1$ 件随机取样
		$N > 300$	按 $\sqrt{N}/2+1$ 件随机取样

② 发行人的质量检验手段

经核查并根据发行人的说明，发行人的质量检验手段主要包括自行检验和委外检验两大类。报告期内，发行人以自行检验为主，委外检验为补充。

自行检验方面，发行人按照相关法律、法规和规范性文件的要求，制订了较为完善的原材料质量检验相关的管理规程、操作规程，涵盖供应商管理、物料采购与接收、物料取样、检验与审核放行、储存与退货等原材料质量管理的全部环节。发行人根据上述规程的要求，设立了质量检验部门，配置了 20 名具备上岗资格的质量检验技术人员，购置了开展质量检验活动所需的检测设备以及相关标

准品、对照品、耗材等。通常情况下，发行人具备相应的软件设施和硬件设施，可以自行开展原材料的质量检验工作。

截至本补充法律意见出具之日，发行人购置的主要检验设备和相关技术用途如下：

序号	设备名称	技术用途
1	气相色谱仪	中药材、原辅料、中间产品及成品的农药残留检测、有效成分鉴别、含量测定、有害成分指标控制
2	原子吸收分光光度计	中药材、原辅料、中间产品及成品的金属元素分析
3	高效液相色谱仪	成品及过程样品的指标成分检测
4	红外分光光度计	原辅料、包装材料定性鉴别
5	薄层扫描仪	成品及过程样品的指标成分检测
6	紫外可见分光光度计	中药材、原辅料、中间产品及成品的指标成分检测
7	生物显微镜	中药材、原辅料、中间产品及成品的显微分析
8	微机熔点仪	原辅料的熔点测试
9	尘埃粒子计数器	洁净室环境质量监测
10	电子分析天平	检验过程称重
11	智能崩解仪	原料及制剂崩解时限检测
12	阿贝折射仪	原料及制剂中间品折光率检测
13	精密 pH 计	原料及制剂酸碱度及电位检测
14	电导率仪	工艺用水及原辅料电导率检测
15	生化培养箱	药品微生物指标检测
16	药品稳定性试验箱	稳定性考察试验
17	立式蒸汽压力灭菌器	实验过程灭菌操作
18	片剂脆碎度测定仪	片剂脆碎度检测
19	SNB 序列数字粘度计	原辅料粘度检测
20	浮游菌采样器	空气浮游细菌总数检测
21	自动旋光仪	原辅料、产品旋光度测量
22	自动电位滴定仪	电位变化测量
23	冷藏箱	标准品/对照品/菌种、试剂、培养基及样品储存
24	干燥箱	水分、灰分检测, 玻璃仪器烘干
25	液体比重天平	原辅料液体比重测定(相对密度)
26	氮吹仪	有机样品浓缩制备
27	气相色谱-质谱联用系统	中药材 33 种禁用农药检测
28	高效液相色谱-质谱联用系统	中药材 33 种禁用农药检测、制剂成品及过程样品的指标成分检测

29	低温离心机	中药材 33 种禁用农药检测前处理
30	平行浓缩仪	中药材 33 种禁用农药检测前处理浓缩操作
31	多管漩涡混合器(不含泡沫试管架)	实验过程混匀操作

委外检验方面，发行人制定了《委托检验管理规程》，对于发行人未购置的使用频次较少的检验仪器设备，若进行原材料质量检验时需要使用，发行人将按照《委托检验管理规程》的相关规定，委托具有相应检测能力并取得相关认可资质的检验机构完成检验项目并向发行人提交检验报告。报告期内，发行人存在少量委外检验的情形，如将滑石粉检验项目中的“X-射线衍射”委托汕头大学中心实验室进行检验，将空心胶囊检验项目中的“氯乙醇”委托广东省汕头市药品检验所进行检验等。

综上，发行人质量管理部按照法律法规的相关要求确定原材料的抽检比例；发行人采取自行检验和委外检验相结合的手段开展原材料质量检验工作，确保完成全部检验项目。发行人有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料。

(3) 将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题

为保证原材料质量不存在重大问题，发行人在供应商筛选及管理环节、原材料检验及验收环节、检验管理等方面制定了充分的应对措施，对所有批次的原材料进行取样检验，若存在质量不合格情况，发行人将整批次原材料予以退回，确保原材料不存在重大问题，具体如下：

① 供应商管理环节

发行人建立了严格的供应商管理制度，通过《物料供应商评估和批准操作规程》对供应商进行分级管理，从供应商的选择原则、评估方式、评估程序及批准程序、供应商档案及供应能力等方面进行管理，从物料源头上保障原材料品质。

供应商的选择原则为选择市场信誉好，资质证照齐全，质量保证体系健全，物料质量稳定，能按合同及时交货，价格合理，运输成本较低的单位。

质量管理部对主要生产用物料的供应商进行质量体系评估,会同生产技术部、采购部,必要时与工程设备部等相关部门,对主要物料供应商(尤其是生产商)的质量体系进行现场质量审计,并对评估不合格的供应商行使否决权,经过严格审评和长期验证建立了合格供应商目录,与评估合格的供应商建立稳定的合作关系,确保物料来源合法、质量稳定可靠。

②原材料验收环节

在原材料验收环节,由列入合格供应商目录的供应商提供的原材料,发行人按照《物料验收操作规程》《中药材原料取样操作规程》《原辅料取样操作规程》等操作规程,按批次依次履行仓库管理员验收、入库,质量管理部经授权的取样人员取样检验并经质量授权人决定放行等操作流程,确保发行人进厂原材料品质得到有效保障。对于质量检验不合格的原材料,发行人将按照内部规程的要求,将整批次的原材料退回至供应商。

③原材料的检验管理

在原材料的检验管理方面,发行人配置了与原材料检验相适应的检测仪器及设备,根据经批准的检验操作规程和经确认的检验方法,对原材料进行检验,确保检验数据准确、可靠。必要时,为对检验方法进行对比验证,发行人抽取一定数量的样品送上级药品检验机构进行外检,并比对结果进行评价,及时发现存在的系统偏差和采取相应的纠正和预防措施。对于发行人未购置的使用频次较少的检验仪器设备,若进行原材料质量检验时需要使用,发行人将按照《委托检验管理规程》的相关规定,委托具有相应检测能力并取得相关认可资质的检验机构完成检验项目并向发行人提交检验报告。

因此,针对原材料质量管理,发行人已经建立较为完善的管理体系。发行人将抽检不合格的原材料退回供应商,仅系原材料质量管理体系的一个环节。发行人将抽检不合格的原材料退回供应商后,一般会要求该供应商重新发货,并对重新发货的物料进行质量检验;若重新发货的物料抽检仍不合格,针对该供应商,发行人将在一段时间内不再与其进行合作,并将按照内部规程要求,向其他合格

供应商进行采购，并对其他供应商的物料进行质量检验。发行人通过采取上述措施，确保进入生产环节的原材料符合质量要求。

2、披露发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据，发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况

(1) 发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据

由于中药材种植环节标准缺失、流通环节溯源机制待完善、行业质量标准等指导性文件不健全、传统炮制工艺消失以及部分企业存在销售假劣药材(中药饮片)等问题,整个中药材行业产品质量良莠不齐。在药品抽检不合格批次中,中药材及饮片的占比居高不下,且针对同一不合格药材品种,其生产企业来源较多,并未集中于一个或几个生产商,中药材质量问题较为普遍。

根据药智网公布的数据,国家及各省市药品监督管理部门公告的药品抽检不合格及中药材和饮片占比情况如下:

年度	不合格药品批次	中药材及饮片不合格批次	中药材及饮片占比
2020 年度	1,481	1,074	72.52%
2019 年度	2,466	1,877	76.12%
2018 年度	3,268	2,385	72.98%
2017 年度	4,106	2,618	63.76%

从中药材及饮片总体抽检合格比例来看,中药材及饮片总体质量状况有所好转,但存在的问题不容乐观。2021 年 1 月 19 日,《中国医药报》报道文章《我国中药材及饮片质量逐年向好 面临多重挑战》提到,2013 年至 2019 年全国市场质量抽检数据显示,我国中药材及饮片总体合格率分别为 64%、68%、75%、77%、84%、88%、91%。

在此行业背景下,发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中,部分主要中药材供应商存在抽检不合格的情况。

经检索国家药品监督管理局统计的各省公布的药品质量公告、关于质量抽检不合格的通告等,同行业上市公司葫芦娃(605199)和维康药业(300878)在招股说

说明书中披露的报告期各期前五大供应商中的中药材供应商亦存在抽检不合格的情况，具体如下：

①葫芦娃(605199)

供应商名称	是否存在抽检不合格情况
遂溪县胜源生物原料有限公司	-
安徽鑫泰药业有限公司	是
安徽魏武中药饮片科技有限公司	是
四川原上草中药饮片有限公司	是
南宁千金子中草药有限公司	-
亳州市中药饮片厂	是
广西南宁红树林中药材有限公司	-
四川省中药材有限责任公司医药分公司	-

②维康药业(300878)

供应商名称	是否存在抽检不合格情况
亳州市华云中药饮片有限公司	是
浙江国邦药业有限公司	-
安徽强正中药饮片有限公司	是
楚雄云植药业有限公司	-
缙云县秋勇药业有限公司	-

综上，发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中，部分中药材供应商存在抽检不合格的情况符合行业特性。

(2) 发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况

发行人供应商的选择原则为市场信誉好，企业证照齐全，质量保证体系健全，物料质量稳定，能按合同依时交货，价格合理，运输成本较低的单位。采购前，发行人向供应商询价并由供应商寄送样品经质量管理部检验，发行人综合考虑价格及质量后确定供应商；购进的中药材入库前需经质量管理部检验合格后才予以放行。因此，采购价格非唯一考虑因素。

报告期内，发行人主要采购的中药材价格公允，发行人向供应商采购的价格主要受品种、采购时点影响而波动，与发行人采购均价的差异具有合理性。报告

期内，发行人中药材前五大供应商中，中药材采购单价低于发行人当年采购均价20%以上的仅有2017年向亳州市庆聚药业销售有限公司采购大黄，价格为23.82元/KG，而当年发行人当年采购大黄的均价为34.65元/KG，主要系发行人采购两种大黄，野生大黄价格高含量高用于磨粉，种植大黄价格低用于提取，发行人仅向其采购种植大黄，故采购价低于发行人当年采购均价。除上述采购单价差异外，发行人向主要供应商的采购价格不存在明显低于平均采购价格的情况。

综上，报告期内，发行人不存在低价采购不符合质量的原材料的情况。

3、按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称，披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况，以及发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作

(1)按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称，披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况

发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况如下：

①2017年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额(万元)	质量不合格类型
安徽盛海堂中药饮片有限公司	覆盆子	1,007.00	35.20	有效成分含量不合格
安徽盛海堂中药饮片有限公司	蟾酥	10.00	34.77	薄层鉴别不合格
山东康源堂中药饮片股份有限公司	蟾酥	6.01	24.67	有效成分含量不合格
广州市药材公司中药饮片厂	广金钱草	11,205.00	11.38	总灰分不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	西洋参	256.98	8.51	农残不合格
云南明镜亨利制药有限公司	盐酸小檗碱	200.00	8.38	水分不合格
安徽戊庚中药饮片有限责任公司	泽泻	1,964.00	2.87	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	前胡	427.00	2.08	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	虎杖	2,318.00	2.05	有效成分含量不合格
湖北道地药材科技有限公司	栀子	1,008.00	1.41	有效成分含量不合格

湖北道地药材科技有限公司	栀子	1,000.00	1.37	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	虎杖	1,000.00	0.93	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	人参	34.25	0.91	农残不合格
亳州市鸿泰药业有限公司	前胡	176.00	0.85	有效成分含量不合格
亳州市鸿泰药业有限公司	络石藤	1,064.00	0.58	有效成分含量不合格
合计		21,666.24	135.96	-

②2018 年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额 (万元)	质量不合格类型
深圳市弘恩医药有限公司	川贝母	811.50	107.47	鉴别不合格
亳州市宏大中药饮片科技有限公司	金银花	5,450.00	87.40	杂质不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	金银花	3,200.00	51.32	有效成分含量不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	蟾酥	8.36	29.07	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	覆盆子	2,016.00	24.38	有效成分含量不合格
湖北道地药材科技有限公司	生半夏	2,814.00	21.31	二氧化硫不合格
湖北道地药材科技有限公司	制远志	2,240.00	17.56	黄曲霉毒素不合格
湖北道地药材科技有限公司	制远志	2,160.00	16.93	黄曲霉毒素不合格
湖北道地药材科技有限公司	生半夏	1,990.00	15.04	二氧化硫不合格
安徽盛海堂中药饮片有限公司	远志	1,153.00	13.74	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	石菖蒲	2,308.00	9.37	挥发油不合格
河南聚仁中药饮片有限公司	巴戟天	1,800.00	6.41	有效成分含量不合格
亳州市宏大中药饮片科技有限公司	炙黄芪	2,962.00	6.15	有效成分含量不合格
河南聚仁中药饮片有限公司	龙眼肉	2,040.00	5.09	性状不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	前胡	720.00	4.23	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	款冬花	194.40	1.21	有效成分含量不合格
深圳市弘恩医药有限公司	葶苈子	2,010.00	1.02	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	香附	1,023.00	0.68	挥发油不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	决明子	455.00	0.49	有效成分含量不合格
安徽戊庚中药饮片有限责任公司	皂矾	450.00	0.14	铁盐不合格
广州诺伐克生物医药有限公司	胭脂红	10.00	0.07	水中不溶物不合格
合计		35,815.26	419.10	-

③2019 年度

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额 (万元)	质量不合格类型
哈尔滨普方药业饮片有限公司	川贝母	497.00	121.88	水分不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	金银花	4,000.00	56.68	掺山银花不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	金银花	3,340.00	49.45	掺山银花不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	蟾酥	10.00	42.96	有效成分含量不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	蟾酥	10.00	42.96	有效成分含量不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	覆盆子	6,030.00	35.05	有效成分含量不合格
天马(安徽)国药科技股份有限公司	制远志	3,320.00	23.07	黄曲霉毒素不合格
天马(安徽)国药科技股份有限公司	制远志	3,320.00	23.07	黄曲霉毒素不合格
陆晓琳	溪黄草	25,562.00	12.03	薄层鉴别不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	覆盆子	1,050.00	10.76	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	覆盆子	1,035.00	10.60	有效成分含量不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	蒲公英	14,498.00	8.30	有效成分含量不合格
陈房带	溪黄草	15,088.00	7.33	薄层鉴别不合格
陈房带	溪黄草	13,840.00	6.73	薄层鉴别不合格
邱伟栋	溪黄草	13,325.00	6.27	薄层鉴别不合格
安徽佳凯药业股份有限公司	苍术	625.00	5.39	有效成分含量不合格
桐乡市钱林精制菊花厂	菊花	2,000.00	5.09	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	广藿香	3,030.00	3.99	有效成分含量不合格
于万龙	人参茎叶	1,515.00	2.27	水分不合格
安徽冯了性中药材饮片有限公司	槐花	3,000.00	2.13	有效成分含量不合格
安徽冯了性中药材饮片有限公司	柏子仁	199.70	1.80	黄曲霉毒素不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	154.00	1.51	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	154.00	1.51	农残不合格
安徽济善堂中药科技有限公司	陈皮	2,000.00	1.34	有效成分含量不合格
四川省中药材有限责任公司医	香附	1,149.00	0.89	挥发油不合格

药分公司				
亳州市庆聚药业销售有限公司	救必应	531.00	0.63	有效成分含量不合格
焦作联盟医用材料股份有限公司	棉花	120.00	0.59	荧光物不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	决明子	453.00	0.36	黄曲霉毒素不合格
亳州市佰世信中药饮片有限公司	薄荷	540.00	0.34	挥发油不合格
焦作联盟医用材料股份有限公司	纱布	40.00	0.25	荧光物不合格
广东天生药业有限公司	虎杖	300.00	0.21	有效成分含量不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	麸炒枳实	16.00	0.06	有效成分含量不合格
合计		120,751.70	485.48	-

④2020 年 1-9 月

供应商名称	原材料	数量(KG)	金额(万元)	质量不合格类型
亳州市庆聚药业销售有限公司	远志	4,000.00	39.96	黄曲霉毒素不合格
安徽敬道生物科技有限公司	金银花	3,000.00	34.88	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	制远志	3,000.00	24.52	黄曲霉毒素不合格
亳州长征中药饮片有限公司	地骨皮	5,467.00	16.14	总灰分不合格
亳州长征中药饮片有限公司	菟丝子	5,202.00	10.39	酸不溶性灰分不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.98	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	西洋参	252.00	2.47	农残不合格
亳州市国臻堂中药饮片有限责任公司	地胆草	1,800.00	2.21	有效成分含量不合格
哈尔滨普方药业饮片有限公司	栀子	1,480.00	1.68	有效成分含量不合格
亳州市庆聚药业销售有限公司	救必应	581.50	0.69	性状不合格
合计		25,538.50	140.86	-

(2) 发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作

发行人制订了《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等制度文件，从供应商的选择原则、评估方式、评估程序及批准程序、供应商档案

及供应能力等各方面对供应商进行管理。根据采购内部控制流程要求,发行人在合格供应商名录内,对各供应商提供中药材的质量和报价情况综合评估后确定最终供应商。

针对合格供应商提供的中药材,发行人将按照内部管理规程和操作规程进行质量检验。若抽检不合格,发行人会将整批次原材料退回供应商,要求该供应商重新发货,并对重新发货的物料进行质量检验;若重新发货的物料抽检仍不合格,发行人将终止与该供应商的本次采购合作,并在未来一段时间不再向其采购。供应商多次出现产品质量问题的,若经发行人评估不再符合合格供应商要求,会将其移出合格供应商目录。报告期内,因产品质量不合格,发行人将亳州某中药饮片有限公司移出合格供应商目录,终止合作关系。

4、结合发行人的生产工艺流程等,披露发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品,或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品,相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响

(1) 发行人的生产工艺流程

发行人目前拥有 11 个剂型产品,其中主要产品包括消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液、固精补肾丸、健儿清解液等,对应剂型主要为片剂、丸剂、注射剂、硬胶囊剂、合剂,其生产工艺流程及其生产过程对应的质量监控项目及频次具体如下:

①片剂

片剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下:

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
备料	原辅料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
	干浸膏粉	品名、批号、数量、检验合格证	每批
制剂	制软材	均匀度、性状	随时/批
	制粒	筛目、粒度、均匀度	随时/批
	干燥	干燥程度、性状、干燥温度、时间、装量	每批
	制粒干燥	筛目、干燥程度、性状、干燥温度	每批
	整粒	筛目、细粉量	每批
	总混	均匀度、水分、含量、性状	每批

	压片	片重、硬度、崩解时限、性状、含量、水分、脆碎度	定时/班
	包衣	包衣温度、性状、片重、崩解时限、时间、水分	定时/班
包装	分装	装量、封口、内包材清洁度、包材检验合格证	每批
	装盒	数量、说明书、标签、印字内容、批号、生产日期、有效期	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

注：每批/箱是指每批/箱相关信息均经监测；随时/班、随时/批是指质量管理相关人员每班/每批不定时监测；定时/班是指质量管理相关人员每班定时监测，下同。

②丸剂

丸剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
制剂	备料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
	预混	装量、混合时间、均匀度	随时/批
	制软材	均匀度、数量、搅拌时间、性状	随时/批
	制丸	重量差异、外观、进料速度、出条孔径	随时/批
	选丸	丸重、筛目、外观、圆整度	随时/批
	干燥	干燥程度、外观、干燥温度、干燥时间、翻丸	每批
	包衣	温度、时间、水分、性状、重量差异、含量	随时/批
包装	分装	装量、封口、内包材清洁度、包材检验合格证	每批
	铝塑包装	数量、批号、封口、外观、有效期、包材检验合格证	随时/批
	装盒	数量、说明书、标签、批号、生产日期、有效期	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印刷内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

③注射剂

注射剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
前处理	备料	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	净选	杂质、异物、非药用部分	随时/批
	清洗	水质、流动水、洗净度	随时/批
	干燥	温度、时间、干燥效果	随时/批
	粉碎	长度、大小、厚薄、细度	随时/批
提取浓缩	乙醇	检验合格证、规格	每批
	醇热回流	乙醇倍数、浓度，提取时间、次数、出液数量	每批
	回收乙醇	蒸汽压力、馏液温度、数量、蒸馏速度、性状	随时/批
	过滤	滤材清洁度、孔径均匀度	每批
	真空浓缩	真空度、蒸汽压力，浸膏浓度、数量	定时/批
浸膏提纯	提纯	溶剂倍数及浓度、中间体 PH 值、静置时间、加热时间、水溶液澄明度	每批
	过滤	滤材、滤液澄清度	每批
制水	纯化水	酸碱度、电导率	一次/2 小时
		全项检验	一次/月
	注射用水	酸碱度，总有机碳，电导率	一次/2 小时
		全项检验	一次/周
配制	提纯浸膏	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	原辅料	品名、规格、批号、数量、检验合格证	每批
	注射用水	贮存条件、时间	每批
	中间体制备	加热时间、温度、PH 值	每批
	中间体贮存	冷藏温度、时间	随时/班
	配液	核对品名、批号、数量，搅拌时间	每批
	过滤	滤材、滤液澄明度	每批
	微孔滤膜	起泡点	每批
	药液	外观性状、PH 值、可见异物、澄明度	每批
洗烘瓶	洗瓶	清洁度、水压、气压	定时/班
	烘瓶	烘干温度、时间、干燥度、清洁度、存放时间	定时/班
灌封	药液	外观性状、装量、可见异物、澄明度	随时/班
	封口	外观圆整度、焦头等	随时/班
灭菌检漏	灭菌	标记、装量、排列层次、灭菌温度、时间、记录	每柜
	检漏	真空度、时间	每柜

	中间产品	外观、清洁度、标志、存放、无菌检查	每柜
灯检	灯检品	澄明度、可见异物、装量差异、封口	随时/批
		每盘标志、存放	每批
包装	待包装品	品名、批号、数量、规格	每批
	标签、说明书	内容、数量、使用记录、批号	每批
	印字	内容、字迹	随时/批
	铝塑	外观、封口	随时/班
	装盒	数量、说明书、产品批号、生产日期、有效期、监管码	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、产品批号、生产日期、有效期、监管码	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

④硬胶囊剂

硬胶囊剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点		质量监控项目	频次
制剂	备料	辅料	品名、批号、数量、检验合格证	每批
		药粉	品名、批号、数量、检验合格证	每批
		空心胶囊	批号、数量、检验合格证	每批
	预混		性状、均匀度、混合时间、装量	每批
	干燥		干燥时间、水分、性状、温度	随时/批
	总混		数量、混合时间、均匀度、含量	随时/批
	填囊		装量、崩解时限、外观、水分、微生物限度	随时/批
	检囊抛光		外观、清洁度	随时/批
包装	铝塑包装		数量、批号、封口、外观、有效期、内包材检验合格证	随时/批
	装袋		数量、批号、封口、外观、有效期、生产日期	随时/批
	装盒		数量、说明书、印字、批号、有效期、生产日期	随时/班
	装箱		数量、装箱单、印字内容、批号、有效期、生产日期	每箱
中间库	成品		整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

⑤合剂

合剂的生产工艺流程及对应的监控情况具体如下：

生产工序	质量监控点	质量监控项目	频次
备料	原辅料、中间品	品名、批号、数量、检验合格证	每批
制水	纯化水	酸碱度、电导率	一次/2 小时
		全项检查	一次/月
配制	预处理	品名、批号、数量、规格	每批
	定容静置	性状、pH 值、相对密度、澄清度、加热时间、静置时间、微生物限度、全量	每批
	过滤	滤材清洁度、材质、过滤时间、压力、滤液澄清度	随时/批
洗烘瓶	洗瓶	外观质量、清洁度、水压、玻璃瓶检验合格证	定时/班
	烘瓶	烘干温度、时间、干燥度、清洁度、存放时间	定时/班
灌装	铝塑组合盖	清洁度、干燥度、检验合格证	随时/班
	灌装轧盖	装量差异、轧盖外观质量、外观、澄清度	随时/批
灭菌检漏	灌装品	时间、真空度、密封性、温度	随时/批
灯检	灯检品	澄清度、可见异物、渗漏、轧盖外观质量、装量差异、存放区	随时/批
包装	待包装品	品名、批号、批量、规格	随时/班
	装盒	数量、说明书、批号、生产日期、有效期、标签	随时/班
	装箱	数量、装箱单、印字内容、批号、生产日期、有效期	每箱
中间库	成品	整洁、分区、货位卡、状态标志	每批

综上，针对各主要剂型产品在生产工艺流程的差异，发行人在生产过程中设置了不同的质量监控点、监控项目和监控频次，为各种剂型的在产品和产成品质量提供保障。

(2) 发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品，是否可以在生产阶段持续检测出质量不合格在产品

为保证不同剂型产品的产品质量符合相关要求，发行人在生产全过程的不同环节上，从质量管理体系构建、厂房、设施与设备维护、生产管理等方面采取措施，以保证在生产环节中生产出质量合格的产成品，并在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，具体如下：

①质量管理体系构建

从质量管理体系总体情况来看,发行人上述各剂型产品均建立了符合 GMP 认证的质量管理体系,为实现质量保证、生产和质量控制,企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等实施分级管理,并由质量管理部具体负责生产等环节的质量管理与质量检验工作,涵盖资源配置(机构、人员、厂房、设备)、物料(采购、验收检验、储存发料、使用)、工艺生产(工艺规程、工艺卫生、生产、检验、放行)、储运(仓储、发运)、销售(召回、销售、投诉与建议、不良反应处理)与自检(定期评估质量保证系统的有效性和适应性)等方面。

从供应商管理来看,发行人通过物料供应商审计、产品验证、成品稳定性考察、偏差、趋势分析、年度质量回顾等手段进行供应商管理,严格把控对供应商采购的原材料品质。

从成品放行程序来看,为保证按照标准的生产工艺、符合 GMP 认证的条件下生产出经检验符合质量标准、预定用途和注册要求的产品,发行人成品批准放行前,对每批产品进行质量评价,并确认审核生产记录、包装记录、检验记录、变更和偏差情况,经质量授权人签名批准后方可放行。

从质量风险管理措施来看,发行人根据 GMP 认证的要求建立了风险管理体系,对质量风险进行评估,以保证产品质量。质量风险活动的范围包括产品全生产周期及与产品质量有关的各环节,管理重点为研发与产品设计、确认和验证、变更控制、物料供应商审计、放行和发放、偏差处理、稳定性试验、质量回顾分析、投诉与不良反应、返工、退货与召回等。

从年度产品质量回顾分析来看,发行人质量管理部每年对所有生产的产品剂型质量回顾,其中,生产批次较少的产品,按照产品剂型分类进行质量回顾,以确认工艺稳定性,以及原辅料、半成品、成品现行质量标准的适用性,及时发现不良趋势、退货投诉召回的处理以及本年度的确认和验证。

②人员设置与管理

如前所述,发行人质量管理部负责产品生产全过程的质量管理与检验,质量管理部配备了必要的质量管理人员(QA)和质量检验人员(QC)。此外,发行人每年

组织全体人员参加药品生产与制造的法律法规、知识技能等方面的培训，经培训考核合格方能上岗；各剂型产品工艺每天生产前需召开班前会议，了解生产指令内容，明确所生产产品的操作要点和质量控制点，以确保任务明确，责任落实。

③厂房、设施与设备

发行人设置了提取前处理生产车间、固体制剂生产车间、液体制剂生产车间等生产车间和成品仓、中药材仓、净药材仓等仓库，并相应配备空调净化系统、水系统等基本设施；配置了全自动硬胶囊充填机、高效全自动制丸机等主要生产用设备和高效液相色谱仪、气相色谱仪、薄层扫描仪等检验用主要仪器、设备。除上述厂房、设施与设备配置外，发行人制订了厂房、设施与设备的维护保养规程、设备操作规程以及厂房、设备清洁规程，对相关设施、设备进行风险评估、验证，按照相关规程规定进行维护保养，确保设备、设施始终处于良好状态。同时，发行人设立了工程设备部，上述设施、设备的维护保养以及故障维修均配有具体负责人，维护、保养均有记录。

④生产管理

在生产过程中，发行人按照通过 GMP 认证各剂型产品的生产工艺规程组织生产活动，从原辅料、包装材料、成品管理，中间产品管理和不合格物料、产品的处理等方面开展生产管理，通过设置质量监控点及项目，按符合 GMP 认证的频次进行质量监控，实现在生产阶段持续检测并处理不合格在产品的要求。

在原辅料、包装材料、成品管理方面，发行人制订了从物料采购、储存、发放、销毁等物料管理规程，以确保物料来源合法；在保管方面，按照分类储存原则，在规定条件下、规定期限内进行储存；进厂物料由质量管理部逐批次检验，经检验合格的物料才能入库，记入台账。

在中间产品管理方面，发行人的中间产品均制订了中间品质量标准，中间品的流转配有相应的操作规程。

在不合格物料、产品处理方面，发行人根据不同剂型产品的特性，设置了不同的质量监控点及其对应的监控项目和监控频次，辅之以必要的质量检验检测人

员及检验仪器、设备，以保证在生产阶段持续监测出质量不合格物料、在产品或产品。

在各剂型产品的生产环节中，中药材、原辅料、包装材料、中间产品、待包装品、成品经检验不合格后，不得进入车间或交下一工序，成品不得出库。仓库的不合格区与其它区域严格分开，有物理隔断，严格管理，挂有不合格红色状态标志，每一包装单位贴上红色不合格标志，并注明品名、批号、规格、数量、生产日期，并在《不合格品台帐》中予以记录。

在不合格产品的处理程序上，由所属部门查明不合格原因，填写审批表并提出书面处理方法，处理方法包括退回原供应商、降级使用、重新返工处理、销毁等。不合格物料、不合格在产品或成品先递交生产技术部出具意见，交质量管理人员(QA)审核，最后由质量授权人签署意见并及时处理。

(3) 相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响

综上，从发行人各剂型产品生产工艺流程来看，发行人配备了符合 GMP 认证的有效实现质量管理与质量控制的厂房、设施与设备，并通过各管理人员、职能部门负责人员的分工，在各生产工序上采取必要的质量监控措施，及时发现并处理生产过程中的不合格原材料，防止不合格原材料进入生产车间或下一工序并最终生产为不合格产品。报告期内，发行人不存在产成品被政府主管部门抽检不合格的情形。

综上所述，发行人可以采取的措施在生产环节中生产出质量合格的产成品，或是在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，相关不合格原材料未对发行人产成品质量产生明显不利影响。

5、披露发行人相关检测设备的投入使用情况，发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

(1) 发行人相关检测设备的投入使用情况

《中国药典(2020 年版)》正式实施之前, 发行人根据药品监管要求和自身的检测需求购置了包括气相色谱仪、原子吸收分光光度计等检测设备, 为满足《中国药典(2020 年版)》相关要求, 发行人新增相关检测设备如下:

序号	检测设备	检测技术	技术用途
1	气相色谱-三重四级杆串联质谱仪	气相色谱法、质谱法	中药材 33 种禁用农药检测
2	液相色谱-三重四级杆串联质谱仪	液相色谱法、质谱法	中药材 33 种禁用农药检测、制剂成品及过程样品的指标成分检测
3	低温离心机	低温离心技术	中药材 33 种禁用农药检测前处理
4	平行浓缩仪	真空浓缩技术	中药材 33 种禁用农药检测前处理浓缩操作
5	多管漩涡混合器	漩涡混合技术	实验过程混匀操作

上述检测设备系发行人针对《中国药典(2020 年版)》修订前后新增的中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)和妇科止带片的鉴别的规定而增加采购符合《中国药典(2020 年版)》相关要求的检测设备, 上述检测设备已正式投入使用。

(2) 发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

① 发行人目前各项生产经营符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

经发行人确认, 发行人药品生产涉及的中药材、原辅料、包装材料、中间产品和成品所制订的质量标准和质量检验管理规程、操作规程均符合《中国药典(2020 年版)》等法定标准, 发行人在具体的生产过程中按照内部质量管理体系的要求予以执行, 自《中国药典(2020 年版)》正式实施以来, 发行人所生产的产品符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

② 发行人目前技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求

经核查, 《中国药典(2020 年版)》修订涉及发行人 77 种中药材、饮片等原材料和参芪降糖片、妇科止带片、强力枇杷露、板蓝根颗粒等 4 种产品的检定事项中鉴别、检查、含量测定的调整, 其中, 涉及植物类的药材和饮片要求全面检

查重金属及有害元素限度,并且新增中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出(不得超过规定数量限值)的规定。

为满足《中国药典(2020 年版)》的上述要求,发行人已增加采购液相色谱-串联质谱仪、气相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品/对照品/耗材。截至本补充法律意见出具之日,发行人新采购的检测设备及相关标准品/对照品/耗材已正式投入使用,目前涉及的中药材、饮片等原材料和产品已按照《中国药典(2020 年版)》的检定事项进行检测,相关检测结果符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

除购置上述检测设备外,发行人对药材、饮片均按照《中国药典(2020 年版)》的相关要求,对性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等检定事项进行检测。此外,原辅料、包装材料、中间产品和成品的检测均按照《中国药典(2020 年版)》具体要求予以落实。上述检测环节、检测频率、检测范围符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

综上,发行人目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

6、结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低,发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险

(1)结合前述问题,说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低

综上所述,在中药材及中药饮片整体质量需要进一步提高的行业背景下,虽然发行人部分主要中药材供应商存在抽检不合格的情形,但是发行人对采购的原材料质量检验建立了较为完善的内部控制制度,且内部控制制度能够得到有效执行;发行人配置了相关质量检验人员和检验设备,采取自行检验和委外检验相结合的方式,有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料;发行人按照《物料供应商评估和批准操作规程》《物料采购管理规程》等内部控制制度对供应商和物

料采购进行管理,依法依规处理抽检不合格的原材料,报告期内不存在低价采购不符合质量的原材料的情况;发行人具备较为完善的硬件设施和软件设施,可以采取在生产环节中生产出质量合格的产成品,或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品;目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020 年版)》相关要求。

因此,发行人已采取有效手段保证最终产品质量,供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响可以有效降低。

(2) 发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险

经查询国家药品监督管理局发布的“全国药品抽检”和广东省药品监督管理局报告期内关于药品抽查检验信息的通告,检索“药智数据”中“药品质量不合格公告”相关信息,查阅市场监督管理部门出具的守法证明文件,并经发行人确认,发行人报告期内生产的药品不存在抽检不合格,或因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况。2017 年 11 月,发行人因使用不合格药包材被原汕头市食品药品监督管理局责令改正并处以罚款 1.5 万元,该药包材属于现场质量管理人員取样辅助用品,未直接使用于产品。发行人按照供应商相关管理规程、不合格品销毁操作规程等制度文件的要求,及时更换了不合格包材的供应商,并对不合格品予以销毁。经发行人确认,发行人目前不存在产品质量纠纷或因产品质量问题被主管部门立案调查的情形。

因此,本所律师认为,截至本补充法律意见出具之日,发行人不存在因产品质量而被处罚的风险。

7、对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论,获取的核查证据能否支撑核查结论

针对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业务规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况,本所律师核查情况如下:

(1)对发行人报告期内的主要个人供应商进行实地走访，核实报告期内发行人主要个人供应商的基本情况、关联关系及其他利益关系。走访过程中获取了个人供应商签字确认的访谈记录、身份证复印件及无关联关系确认函等资料。在实地走访过程中，向个人供应商了解了其经营情况，与发行人合作的时间、合作方式、定价方式、供货流程及合作的规模等情况。

(2)对发行人报告期内的主要个人供应商进行函证，核实发行人与主要个人供应商的采购金额的真实性及准确性。

(3)抽查发行人与个人供应商采购相关的合同订单、入库单、发票、个人供应商的身份证复印件及当地村委会出具的个人经营药材种类证明、付款单等资料，核实个人供应商采购的真实性。

(4)通过实地走访和获取发行人主要个人供应商的身份证复印件，以及当地村委会出具的关于个人经营药材种类的证明，核实发行人向其采购的药材规模与其自身经营规模是否匹配。对比村委会出具的个人经营药材种类的证明与发行人向个人采购的品种，具体情况如下：

个人供应商	身份证号	居住地	主要经营药材品种	与发行人采购品种是否相符
余国生	445122*****3017	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
谢聪	420624*****1319	湖北省南漳县	苦木	是
徐英明	440824*****1825	广东省遂溪县	穿心莲	是
刘路娣	441822*****2864	广东省英德市	溪黄草	是
陈庆平	440823*****2075	广东省遂溪县	穿心莲	是
邱伟栋	441881*****1934	广东省英德市	溪黄草	是
吴志宏	445122*****4115	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
林吉海	440522*****5656	广东省饶平县	穿心莲、广金钱草	是
陆晓琳	441881*****1987	广东省英德市	溪黄草	是
陈法森	441822*****2614	广东省英德市	溪黄草	是
陈房带	441881*****2611	广东省英德市	溪黄草	是
甘继裕	450981*****1436	广西北流市	广金钱草	是
蔡少文	445122*****5914	广东省饶平县	穿心莲、水线	是

个人供应商	身份证号	居住地	主要经营药材品种	与发行人采购品种是否相符
			草、广金钱草	
吴毓江	440823*****5358	广东省遂溪县	穿心莲	是
林文培	440882*****1216	广东省雷州市	穿心莲	是
郑喜	440823*****6510	广东省遂溪县	穿心莲	是
于万龙	220521*****681X	吉林省通化县	人参茎叶	是
李金明	440228*****1914	广东省英德市	溪黄草、广东土牛膝	是
林志民	350623*****0539	福建省漳浦县	穿心莲	是
李仲森	441881*****1914	广东省英德市	溪黄草	是
伍群凤	441822*****192X	广东省英德市	溪黄草	是
吴赐太	445122*****4111	广东省饶平县	溪黄草、穿心莲	是
吴序彬	440522*****4114	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
黄柴	440522*****5610	广东省饶平县	溪黄草、广金钱草、穿心莲	是
黎任姐	440228*****2626	广东省英德市	溪黄草	是
李秀锦	441881*****2610	广东省英德市	溪黄草	是
甘球	450981*****1446	广西北流市	广金钱草	是

同时，通过走访了解，部分个人供应商存在自种和收购当地其他农户产品相结合的经营方式。本所律师查阅同行业公司向个人供应商采购的情况，核实上述情况是否符合行业惯例，查询情况如下：

甘肃陇神戎发药业股份有限公司(以下简称“陇神戎发”)在招股说明书中对个人供应商采购的情况进行了如下披露：

“公司中药材的采购渠道分为药源基地的个人供应商采购和向药材公司采购。……个人供应商的货源分为两部分，一是自有种植的中药材，二是来自周围合作种植户的中药材。对于自有种植的中药材，个人供应商根据市场行情及中药材品质与发行人协商确定采购价格、数量并签署合同，根据合同供货。”

陕西盘龙药业集团股份有限公司(以下简称“盘龙药业”)在招股说明书中对个人供应商采购的情况进行了如下披露：

“公司个人供应商包括终端药农及个人中间商，公司除直接向终端药农进行采购之外，还通过个人中间商向终端药农进行采购。个人中间商主要分为两类：一类为从事中药材买卖多年的中药材经营商，能够通过自有渠道向不同地区的药农采购中药材；另一类为药材原产地有威望的药材种植大户，在收到公司发出的采购需求后，组织当地药农将中药材集中销售给公司。公司可通过上述个人中间商获得中药材原产地终端药农供应的大宗中药材。”

因此，个人供应商存在自种和收购当地其他农户产品相结合的经营方式符合行业惯例。

(5) 获取发行人关联方调查表及员工名册，通过走访获取主要个人供应商无关联关系确认函，结合发行人的资金流水核查，核实发行人与个人供应商之间是否存在关联关系，是否存在关联交易非关联化的情况。

结合上述核查手段，本所律师认为，发行人个人供应商采购金额与供应商业规模匹配；个人供应商与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益关系，不存在关联交易非关联化的情况；获取的核查证据能支撑核查结论。

(三) 本所律师认为：

1、发行人对采购的原材料建立了较为完善的质量检验内部控制制度，上述制度能够得到有效执行；发行人有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料；发行人将抽检不合格的原材料退回供应商，系验收环节采取的手段之一，发行人已经建立较为完善的原材料质量管理体系，可以保证原材料质量不存在重大问题。

2、发行人报告期各期的前十大公司性质供应商中，部分中药材供应商存在抽检不合格的情况符合行业特性；发行人不存在低价采购不符合质量的原材料的情况。

3、报告期内，发行人存在因产品质量不合格与供应商终止合作的情形。

4、发行人可以采取在生产环节中生产出质量合格的产成品，或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，相关不合格原材料对发行人产成品质量未产生明显不利影响。

5、发行人目前各项生产经营及技术检测符合《中国药典(2020年版)》相关要求。

6、发行人已采取有效手段保证最终产品质量，供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响可以有效降低。截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在因产品质量而被处罚的风险。

7、发行人个人供应商采购金额与供应商业务规模匹配；个人供应商与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益关系，不存在关联交易非关联化的情况；获取的核查结论能支撑核查结论。

(本页无正文,是本所《关于广东万年青制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见(四)》的签署页)



国浩律师(广州)事务所

签字律师:

郭佳

郭佳

负责人:

程秉

程秉

签字律师:

李彩霞

李彩霞

签字律师:

钟成龙

钟成龙

二〇二一年 五 月 十七 日