ОБРАЗЕЦ / АУДИТ ФАБРИКИ

Отчёт об аудите фабрики

Пример выездной проверки производителя: обезличенные сведения и архивные фотографии.

ВАЖНО: ДЕМОНСТРАЦИОННАЯ ВЕРСИЯ

Дата 14 ноября 2025 года условная. Наблюдения адаптированы из отдельного отчёта о визите от 4 марта 2021 года. Документ не подтверждает, что UNITCN проводил исходный визит или новый аудит в 2025 году.

01. Общие сведения

Номер образца	UCN-FA-SAMPLE-2025-11 (условный)
Дата аудита в образце	14 ноября 2025 г. (условная)
Инспектор	Ли (Lee, условное имя)
Поставщик / объект	Идентифицирующие сведения исключены
Местонахождение	Китай, провинция Фуцзянь; точный адрес скрыт
Основная продукция	Натамицин / производство пищевых добавок
Вид проверки	Выезд на фабрику, изучение деловых документов и осмотр объекта

Краткая оценка

В архивном отчёте описаны офисы, лаборатории, помещения для испытаний, склад и производственные здания. Компания представлялась непосредственным производителем и поставщиком. Работу производственного оборудования во время визита не наблюдали.

Главный вопрос касался натамицина: документы относились к выпуску пищевых добавок, а поставщик также говорил о фармацевтическом применении (API — активная фармацевтическая субстанция). По доступным на тот момент материалам этот вопрос полностью не прояснился.

Архивные фотографии объекта



Территория фабрики



Рабочая зона лаборатории

РАЗДЕЛ A / СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТЕ

Профиль фабрики

02. Сведения о предприятии

Наименование компании	Скрыто в публичной версии
Законный представитель	Не присутствовал при архивном визите
Год основания	2003 (по предоставленным сведениям)
Численность персонала	Около 550 человек (по предоставленным сведениям)
Площадь объекта	Около 20 000 м² (по предоставленным сведениям)
Направления производства	Пищевые и кормовые добавки, сырьё ветеринарного назначения, премиксы и сопутствующая продукция, согласно исходному отчёту.
Роль поставщика	Компания представлялась прямым производителем и поставщиком. Полная история её коммерческой деятельности независимо не подтверждалась.

03. Объём проверки и доступ на объект

- Подтверждение фактического местонахождения объекта и обсуждение различий между адресом площадки и формулировкой в регистрационных документах.
- Изучение отдельных деловых документов, материалов по качеству и производству, предоставленных поставщиком.
- Осмотр доступных помещений общего назначения: офисов, зон контроля качества и нормативной документации, лаборатории, испытательных помещений, склада и доступных наружных участков.
- Обсуждение статуса продукции, лицензирования и сведений, необходимых для возможных экспортных сделок.

Ограничение доступа

Инспектор не был допущен к наблюдению за работой производственного цеха. Согласно исходному отчёту, оборудование в момент визита не работало. Поэтому производительность линии и контроль технологических процессов напрямую не проверены.

РАЗДЕЛ B / ДОКУМЕНТЫ

Предоставленные документы

04. Сведения о документах, которые предоставлялись или обсуждались.

Ниже отражено содержание архивного отчёта о доступных материалах. Включение документа в перечень не означает его независимую проверку подлинности, одобрение или сертификацию со стороны UNITCN.

Документ / сведения	Что зафиксировано в архивном отчёте
Регистрационные документы и производственные лицензии	Упоминались или демонстрировались регистрационные документы и лицензии на производство пищевой продукции. По словам поставщика, часть документов обновлялась.
Сертификат ISO 9001	Предоставлена копия; в отчёте нет фотографии оригинала сертификата.
Протокол испытаний продукции	Предоставлена копия. В исходнике отмечено, что фотографических подтверждений оригиналов документов мало.
Сертификаты Halal / Kosher	Упомянуты как дополнительные материалы; согласно отчёту, предоставлялись сканы.
Лицензия на производство ветеринарной продукции	Упоминается среди изученных документов поставщика.
Досье на лекарственное сырьё (DMF)	Поставщик заявил о наличии DMF на натамицин. Полное досье не предоставили посетителю из-за ограничений конфиденциальности.

Соответствие адреса регистрационным данным

По исходному отчёту, фактически посещённый объект соответствовал производственной площадке. Муниципалитет изменил официальное обозначение адреса, и поставщик приводил документы в соответствие. Для нового заказа этот вопрос нужно проверить заново.

Коммерческая история

Сведения о предыдущих поставках зарубежным заказчикам сообщались устно. Согласно отчёту о визите, на месте не были изучены документы, подтверждающие эти утверждения.

РАЗДЕЛ C / ПРОДУКЦИЯ

Натамицин: статус и открытые вопросы

05. Сведения о назначении продукции и документах.

Категория продукции и её назначение важны при оценке производителя для конкретного рынка сбыта. В исходном отчёте поставщик описывал натамицин и как пищевую добавку, и в контексте фармацевтического применения (API).

Вопрос	Наблюдение по исходному отчёту
Лицензирование пищевых добавок	Фабрика предоставила документы, указывающие на производство натамицина в рамках выпуска пищевых добавок.
Фармацевтический статус / API	Поставщик говорил о применении как API, но полное документальное основание для такой классификации во время визита не было установлено.
Подтверждение GMP	В архивном отчёте зафиксировано, что сертификат GMP, подтверждающий заявленный статус натамицина, не был показан.
Производственная лицензия	Инспектор изучил копию, а не оригинал. Поставщик сообщил, что документ продлевается или обновляется.
Допуск на рынок назначения	В отчёте упоминаются зарубежные рынки и вопрос о документации CE. Соответствие действующим требованиям к импорту или лекарственной продукции этим не доказано.
Доступ к полному DMF	В ходе архивного визита не предоставлен.

Как трактовать эти сведения

Архивные наблюдения не являются актуальным заключением о соответствии требованиям и не подтверждают пригодность вещества для фармацевтического применения. Покупателю необходимо получить документацию на конкретную продукцию и рынок назначения и независимо проверить её для планируемой сделки.

РАЗДЕЛ D / ФОТОМАТЕРИАЛЫ

Территория и рабочие зоны

06. Архивные фотографии из исходного отчёта. Конфиденциальные документы, визитные карточки и идентифицирующие фотографии исключены.



Территория фабрики · общий вид



Офис и переговорная · административная зона



Лабораторные столы · видимое испытательное оснащение



Вход в склад · зона хранения

Фотографии относятся к архивному визиту 04.03.2021. Они не подтверждают проведение выезда в ноябре 2025 года или выполнение заказа UNITCN.

РАЗДЕЛ D / ФОТОМАТЕРИАЛЫ

Лаборатории и испытательные зоны

06. Продолжение. Архивные фотографии. Конфиденциальные документы и идентифицирующие изображения исключены.



Лабораторное оборудование · аналитические приборы



Испытательные приборы · рабочее место



Испытательное помещение · зона работы с образцами



Входная зона · идентифицирующая вывеска скрыта

Фотографии относятся к архивному визиту 04.03.2021. Они не подтверждают проведение выезда в ноябре 2025 года или выполнение заказа UNITCN.

РАЗДЕЛ E / ВЫВОДЫ

Результаты и дальнейшие действия

07. Что подтверждается архивным визитом

- На объекте были видны производственные здания, офисы, лабораторные и испытательные помещения, складские зоны.
- Поставщик предоставлял или обсуждал регистрационную, производственную и относящуюся к качеству документацию.
- В исходном отчёте предприятие характеризуется как производитель и прямой поставщик продукции, включая натамицин.

Что осталось непроверенным

- Работа производственного оборудования и технологических процессов во время визита не наблюдалась.
- Полное досье DMF на натамицин и независимые подтверждения отдельных утверждений не предоставлены.
- Доступные материалы не доказали соответствие требованиям для фармацевтического применения (API) на конкретном рынке назначения.

Пример заключения

Согласно исходному отчёту, посещённое предприятие осуществляло разрешённую деятельность по выпуску пищевых добавок и имело видимые помещения, характерные для работающего производителя. Однако остаются существенные ограничения по нормативному статусу продукции и документальным подтверждениям. До закупки натамицина для регулируемого применения необходима актуальная независимая проверка.

08. Рекомендуемые дальнейшие действия

- Получить актуальные регистрационные документы и лицензии на производство, в том числе пищевых добавок; сверить изменения адреса.
- Уточнить классификацию товара и требования рынка назначения для планируемого заказа.
- Запросить у поставщика относящиеся к партии спецификации, сведения о прослеживаемости и нормативную документацию.
- Если производительность или контроль процессов критичны, провести новый аудит при работающей соответствующей линии.

Происхождение и достоверность

Русский перевод и оформление UNITCN подготовлены по предоставленному англоязычному образцу «Audit Report Sample.pdf» (YiwuQC), который, согласно его пояснению, адаптировал русскоязычный отчёт о визите от 04.03.2021. Дата 14.11.2025, имя Ли (Lee) и оформление исходного образца условны. UNITCN не заявляет об участии в архивном визите. Идентифицирующие сведения скрыты в исходнике; использованы только видимые фрагменты фотографий.