附件

药品GMP符合性检查企业目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **检查范围** | **检查时间** | **检查结果**  **通知单编号** | **检查机关** |
| 1 | 河北华北制药华恒药业有限公司 | 原料药（青霉素V钾、维生素B12、甲钴胺、腺苷钴胺） | 2021年3月29日-4月1日 | 冀化药符检2021015 | 河北省药品监督管理局 |
| 2 | 河北冀衡（集团）药业有限公司 | 片剂（对乙酰氨基酚片） | 2021年7月30日-8月1日 | 冀化药符检2021016 | 河北省药品监督管理局 |
| 3 | 邯郸康业制药有限公司 | 小容量注射剂(含人胎盘组织液)，滴眼剂\*\*\* | 2021年7月19日-22日 | 冀化药符检2021017 | 河北省药品监督管理局 |
| 4 | 石家庄瑞雪制药有限公司 | 原料药(山梨醇)\*\*\* | 2021年7月28日-30日 | 冀化药符检2021018 | 河北省药品监督管理局 |
| 5 | 石家庄原子高科医药有限公司 | 体内放射性药品（氟[18F]脱氧葡糖注射液，小容量注射剂） | 2021年6月09日-11日 | 冀化药符检2021019 | 河北省药品监督管理局 |
| 6 | 河北安迪科正电子技术有限公司 | 体内放射性药品（小容量注射剂，氟[18F]脱氧葡糖注射液、高锝[99mTc]酸钠注射液、锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[99mTc]甲氧异腈注射液） | 2021年7月28日-30号 | 冀化药符检2021020 | 河北省药品监督管理局 |
| 7 | 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司燕郊分公司 | 体内放射药品（小容量注射剂） | 2021年7月21日-23日 | 冀化药符检2021021 | 河北省药品监督管理局 |
| 8 | 天津金耀集团河北永光制药有限公司 | 滴眼剂（1号三合一车间） | 2021年7月27日-30号 | 冀化药符检2021022 | 河北省药品监督管理局 |
| 9 | 河北金兴制药有限公司 | 散剂，硬胶囊剂，片剂，颗粒剂 \*\*\* | 2021年6月4日-6日 | 冀化药符检2021023 | 河北省药品监督管理局 |
| 10 | 澳诺（中国）制药有限公司 | 口服溶液剂（口服溶液剂车间生产线） | 2021年8月10日-12日 | 冀化药符检2021024 | 河北省药品监督管理局 |
| 11 | 河北仁合益康药业有限公司 | 原料药（盐酸奥洛他定） | 2021年8月2日-6日 | 冀化药符检2021025 | 河北省药品监督管理局 |
| 12 | 石药集团欧意药业有限公司 | 颗粒剂（0.1g、0.2g布洛芬颗粒），胶囊剂（0.2g塞来昔布胶囊；20mg、30mg、60mg盐酸度洛西汀肠溶胶囊；20mg、40mg艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊） | 2021年7月24日-27号 | 冀化药符检2021026 | 河北省药品监督管理局 |
| 13 | 石药集团欧意药业有限公司 | 片剂、原料药（达沙替尼、乙磺酸尼达尼布、马来酸阿法替尼）（203车间）、胶囊剂（108车间），其中片剂14个品规为集采中标品种：包括0.25g阿奇霉素片、0.5g阿奇霉素片、75mg硫酸氢氯吡格雷片、0.5g盐酸二甲双胍缓释片、0.5g盐酸二甲双胍片、25mg卡托普利片、10mg盐酸美金刚片、5mg孟鲁司特钠咀嚼片、4mg孟鲁司特钠咀嚼片、90mg替格瑞洛片、0.1g布洛芬片、0.25mg盐酸普拉克索片、1mg盐酸普拉克索片、0.1g诺氟沙星片。 | 2021年8月23日-26日 | 冀化药符检2021027 | 河北省药品监督管理局 |