药品GMP符合性检查企业目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 检查日期 | 检查范围 | 检查结果告知书编号 | 检查结果 |
| 1 | 宽城满族自治县升华制氧厂 | 2023年12月18日-12月19日 | 医用氧气体（医用氧（分装））（医用氧车间： 医用氧分装生产线 ） | 冀药监中药符（2024）009 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 2 | 河北通络药业有限公司 | 2023年11月13日-11月16日 | 片剂（中药提取及前处理车间：前处理生产线、提取生产线；制剂车间：片剂生产线）、颗粒剂（中药提取及前处理车间：前处理生产线、提取生产线；制剂车间：颗粒剂生产线） | 冀药监中药符（2024）010 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 3 | 河北神威药业有限公司 | 2023年11月3日-11月5日 | 小容量注射剂（非最终灭菌，玻璃安瓿瓶，注射剂二车间：小容量注射剂生产线） | 冀药监中药符（2024）011 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 4 | 河北富格药业有限公司 | 2023年8月28日-8月30日 | 片剂（三车间：片剂生产线）（含中药提取（一车间）） | 冀药监中药符（2024）012 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 5 | 河北康美制药股份有限公司 | 2023年12月15日-12月17日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、炙制、煨制、炖制，其它（猪胆膏、猪胆粉））（中药饮片生产车间：中药饮片生产线）；直接口服饮片（直接口服中药饮片车间：直接口服饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）013 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 6 | 安国祁安药业有限公司 | 2023年11月13日-11月15日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、炙制、煨制、炖制）（中药饮片生产车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）014 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 7 | 河北誉丰药业有限公司 | 2023年11月16日-11月18日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、水飞、制炭、炙制、煨制、炖制）（一般饮片生产车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）015 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 8 | 承德燕峰药业有限责任公司 | 2023年10月13日-10月16日 | 片剂（二车间：片剂生产线），硬胶囊剂（二车间：硬胶囊剂生产线），颗粒剂（三车间：颗粒剂生产线）【以上均含中药前处理及中药提取（一车间：中药前处理生产线、中药提取生产线）】 | 冀药监中药符（2024）016 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 9 | 邢台市东新特种气体有限公司 | 2024年1月15日-1月16日 | 医用气体（医用氧（分装））（医用氧车间：医用氧生产线） | 冀药监中药符（2024）017 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 10 | 河北铭德药业有限公司 | 2024年1月31日-2月2日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、炙制、炖制）（一般中药饮片车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）018 | 不符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 11 | 河北华都药业有限公司 | 2024年1月3日-1月5日 | 中药饮片(净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、炙制、煨制、炖制)（一般中药饮片生产车间：一般中药饮片生产线①、一般中药饮片生产线②） | 冀药监中药符（2024）019 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 12 | 河北晨光药业有限公司 | 2024年1月3日-1月5日 | 颗粒剂（饮片车间：前处理生产线；提取车间：提取生产线；固体制剂车间：颗粒剂生产线）；片剂（饮片车间：前处理生产线；固体制剂车间：片剂生产线） | 冀药监中药符（2024）020 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 13 | 河北金草药业有限公司 | 2024年1月15日-1月17日 | 毒性饮片（净制、切制、炒制、炙制、煮制）（毒性中药饮片生产车间：毒性中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）021 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 14 | 河北中基维泰药业有限公司 | 2024年1月27日-1月29日 | 中药饮片（净制、切制、水飞）（中药饮片生产车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）022 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 15 | 廊坊黎明气体有限公司 | 2023年12月1日-12月2日 | 医用气体（医用氧（分装））（医用氧充装车间：医用氧气态生产线） | 冀药监中药符（2024）023 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 16 | 廊坊黎明气体有限公司 | 2023年12月1日-12月2日 | 医用气体（医用氧（空分：液态））（空分制氧车间：医用氧液态生产线） | 冀药监中药符（2024）024 | 不符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 17 | 河北中唐医药有限公司 | 2023年12月15日-12月17日 | 颗粒剂（前处理车间：中药材处理生产线、提取生产线，固体制剂车间：颗粒剂生产线） | 冀药监中药符（2024）025 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 18 | 河北巨龙药业有限责任公司 | 2023年11月21日-11月23日 | 颗粒剂（前处理提取车间：前处理生产线、提取生产线；胶囊颗粒剂车间：颗粒生产线），丸剂（水丸）（前处理提取车间：前处理生产线；丸剂车间：水丸生产线） | 冀药监中药符（2024）026 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 19 | 河北智嘉药业有限公司 | 2023年11月16日-11月18日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、制炭、煨制、炙制、炖制）（一般中药饮片生产车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）027 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 20 | 曲周县永保气体有限公司 | 2023年11月17日-11月18日 | 医用气体（医用氧（分装））（医用氧生产车间：医用氧生产线） | 冀药监中药符（2024）028 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 21 | 香河县长城气体销售有限公司 | 2023年12月3日-12月4日 | 医用气体（医用氧（分装））（医用氧生产车间：医用氧生产线） | 冀药监中药符（2024）029 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 22 | 承德燕山气体有限公司 | 2023年12月20日-12月22日 | 医用气体（医用氧（空分：液态））（空分车间：空分生产线）；医用气体（医用氧（分装））（医用气体充装车间：医用氧分装生产线） | 冀药监中药符（2024）030 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |