附件

药品GMP符合性检查企业名单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **检查范围** | **检查时间** | **检查结果告知书编号** | **检查机关** |
| 1 | 新兴凌云医药化工有限公司 | 原料药(碳酸氢钠 碳酸氢钠车间碳酸氢钠生产线) | 2023年12月26日-28日 | 冀药监化药符（2024）24号 | 河北省药品监督管理局 |
| 2 | 石家庄原子高科医药有限公司 | 体内放射性药品（小容量注射剂，锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[99mTc]甲氧异腈注射液、锝[99mTc]喷替酸盐注射液、锝[99mTc]双半胱乙酯注射液、锝[99mTc]双半胱氨酸注射液、锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液、高锝[99mTc]酸钠注射液、锝[99mTc]依替菲宁注射液、氟[18F]脱氧葡糖注射液） | 2023年12月26日-28日 | 冀药监化药符（2024）25号 | 河北省药品监督管理局 |
| 3 | 石家庄迪康龙泽药业有限公司 | 药品上市持有人委托生产情形（片剂（拉米夫定片（0.15g 国药准字H20193010、 0.3g 国药准字H20193011）富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）（0.3g 国药准字H20193042））） | 2024年3月4日-5日 | 冀药监化药符（2024）26号 | 河北省药品监督管理局 |
| 4 | 石家庄龙泽制药股份有限公司 | 片剂（201车间 片剂生产线）、硬胶囊剂（201车间 硬胶囊剂生产线） | 2024年3月6日-8日 | 冀药监化药符（2024）27号 | 河北省药品监督管理局 |