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 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 | 无菌原料药（盐酸头孢吡肟（含精氨酸） 结晶车间 南线 ） | 2024年1月25日-26日 | 冀药监化药符（2024）15号 | 河北省药品监督管理局 |
| 2 | 安国亚东生物制药有限公司 | 中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制、煮制、燀制）（普通饮片车间 普通饮片生产线），毒性中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制）（毒性饮片车间 毒性饮片生产线），颗粒剂（含中药前处理和中药提取）（固体制剂车间 颗粒剂生产线），硬胶囊剂（含中药前处理和中药提取）（固体制剂车间 硬胶囊剂生产线一、硬胶囊剂生产线二），片剂（含中药前处理和中药提取）（固体制剂车间 片剂生产线），合剂（含中药前处理和中药提取）（液体制剂车间 合剂生产线），糖浆剂（含中药前处理和中药提取）（液体制剂车间 糖浆剂生产线），口服溶液剂（液体制剂车间 口服溶液剂生产线）。 | 2024年1月16日-19日 | 冀药监化药符（2024）16号 | 河北省药品监督管理局 |
| 3 | 安国亚东生物制药有限公司 | 药品上市许可持有人符合性检查B证[颗粒剂（通脉颗粒 国药准字Z20083090）、合剂（小儿清热止咳口服液 国药准字Z11020689)] | 2024年1月16日-19日 | 冀药监化药符（2024）17号 | 河北省药品监督管理局 |
| 4 | 河北创健药业有限公司 | 片剂（口服固体制剂二车间片剂生产线），滴眼剂（滴眼剂车间滴眼剂生产线） | 2023年9月11日-13日 | 冀药监化药符（2024）18号 | 河北省药品监督管理局 |
| 5 | 澳诺（中国）制药有限公司 | 口服溶液剂（口服溶液剂车间 口服溶液生产线）  口服溶液剂（二车间 口服溶液生产线（铝塑袋装生产线）） | 2023年10月24日-27日 | 冀药监化药符（2024）19号 | 河北省药品监督管理局 |
| 6 | 河北联合制药有限公司 | 无菌原料药（氨苄西林钠、哌拉西林钠、舒巴坦钠 101车间）  无菌原料药（氨苄西林钠、哌拉西林钠、他唑巴坦钠 102车间 冻干无菌原料药生产线） | 2024年1月16日-19日 | 冀药监化药符（2024）20号 | 河北省药品监督管理局 |
| 7 | 石家庄凯达生物工程有限公司 | 注射剂（小容量注射剂车间 小容量注射剂生产线） | 2023年11月7日-10日 | 冀药监化药符（2024）21号 | 河北省药品监督管理局 |