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 | 河北汉枫药业有限公司 | 2024年6月11日- 6月13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：一般中药饮片生产线） | 冀药监中药符  （2024）063号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 2 | 河北新生源堂药业有限公司 | 2024年6月17日- 6月19日 | 中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、制炭、炙制、煨制）（一般饮片生产车间：一般饮片生产线） | 冀药监中药符  （2024）064号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 3 | 葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司 | 2024年6月4日-6月7日 | 干混悬剂（一车间（综合固体制剂车间）：干混悬剂生产线）；散剂（二车间（综合固体制剂车间）：散剂生产线）；硬胶囊剂（含青霉素类）（二车间（综合固体制剂车间）：硬胶囊剂生产线，三车间（青霉素类制剂车间）：硬胶囊剂生产线）；颗粒剂（青霉素类）（三车间（青霉素类制剂车间）：颗粒剂生产线） | 冀药监中药符  （2024）065号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 4 | 河北康芝制药有限公司 | 2024年4月28日-4月30日 | 糖浆剂（口服液体制剂车间：糖浆剂生产线）【变更MAH品种：丙戊酸钠糖浆（国药准字H21024473）】，对应生产地址：河北省邱县新城南路68号 | 冀药监中药符  （2024）066号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 5 | 河北龙必舒药业有限公司 | 2024年6月12日-6月16日 | 前列解毒胶囊（国药准字Z20020140，每粒装0.4g）、癃闭舒胶囊（国药准字Z20054549，每粒装0.45g）、癃闭舒胶囊（国药准字Z10960007，每粒装0.3g）；受托生产企业：河北国金药业有限责任公司；对应生产地址：河北省邢台经济开发区建业路2888号；对应车间及生产线：301车间：硬胶囊剂生产线，201车间：提取及前处理生产线一。 | 冀药监中药符  （2024）067号 | 符合《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》要求 |
| 6 | 河北国金药业有限责任公司 | 2024年6月12日-6月16日 | 前列解毒胶囊（国药准字Z20020140，每粒装0.4g）、癃闭舒胶囊（国药准字Z20054549，每粒装0.45g）、癃闭舒胶囊（国药准字Z10960007，每粒装0.3g）；药品上市许可持有人：河北龙必舒药业有限公司；对应车间及生产线：301车间：硬胶囊剂生产线，201车间：提取及前处理生产线一。 | 冀药监中药符  （2024）068号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 7 | 保定中药制药股份有限公司 | 2024年6月3日-6月6日 | 水蜜丸（粉碎车间，水丸（水蜜丸）车间：水蜜丸生产线）；酊剂（提取车间，液体制剂车间：酊剂生产线） | 冀药监中药符  （2024）069号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |