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 | 河北国金药业有限责任公司 | 2024年6月14日-6月18日 | 片剂（301车间：片剂生产线）、硬胶囊剂（301车间：胶囊剂生产线）【以上均含中药前处理及提取，201车间：提取及前处理生产线一】；颗粒剂（201车间：提取及前处理生产线一，102车间：颗粒剂生产线；201车间：提取及前处理生产线一，501车间：提取及前处理生产线二，301车间：A/B/C/D/E生产线）；丸剂（大蜜丸、水蜜丸）（201车间：前处理生产线，101车间：丸剂生产线）；中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、炙制、炖制）（501车间：中药饮片生产线）；毒性饮片（净制、切制、煮制）（501车间：毒性饮片生产线）；直接口服饮片（201车间：直接口服饮片生产线）；中药配方颗粒（201车间：提取及前处理生产线一，501车间：提取及前处理生产线二，502车间：中药配方颗粒生产线）  | 冀药监中药符（2024）070号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 2 | 河北乐宁堂中药饮片有限公司 | 2024年7月13日- 7月14日 | 中药饮片（净制、切制）（中药饮片车间：中药饮片生产线） | 冀药监中药符（2024）071号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 3 | 颈复康集团保定东方制药有限公司 | 2024年6月3日-6月5日； 2024年6月18日-6月21日 | 贴膏剂（橡胶贴膏）（橡胶贴膏生产车间：橡胶贴膏生产线），对应生产地址：河北省保定市莲池区民营科技产业园区凤栖街532号；集团内共用中药前处理和提取车间（一车间：中药材前处理一线、中药材前处理二线、特殊药材前处理生产线，二车间：醇提生产线、渗滤生产线，七车间：渗漉生产线2条），对应生产地址：承德市高新技术产业开发区 | 冀药监中药符（2024）072号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 4 | 华润三九（唐山）药业有限公司 | 2024年6月3日-6月6日 | 硬胶囊剂（一车间：口服固体制剂生产线）；软胶囊剂（一车间：软胶囊生产线）；口服溶液剂（二车间：口服溶液剂生产线、口服溶液剂生产线2） | 冀药监中药符（2024）073号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 5 | 石家庄市华新药业有限责任公司 | 2024年7月3日-7月5日 | 口服溶液剂（107车间：100ml口服溶液剂生产线）【MAH变更品种：氨溴特罗口服溶液（国药准字H20234252）】；片剂（108车间：片剂生产线）；硬胶囊剂（108车间：硬胶囊剂生产线）；颗粒剂（108车间：颗粒剂生产线） | 冀药监中药符（2024）074号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 6 | 石家庄市华新药业有限责任公司 | 2024年7月17日-7月19日 | 片剂（101车间：片剂生产线）【MAH变更品种：盐酸曲美他嗪缓释片（国药准字H20223951）】  | 冀药监中药符（2024）075号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |