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 | 河北康芝制药有限公司 | 2024年12月4日-12月6日 | 合剂（前处理提取车间：前处理提取生产线，口服液体制剂车间：合剂生产线2）【受托品种：清喉咽合剂（国药准字Z21022102）】；颗粒剂（前处理提取车间：前处理提取生产线，颗粒剂车间：颗粒剂生产线）【MAH变更品种：参梅养胃颗粒（国药准字Z19993237）、健儿乐颗粒（国药准字Z19993238）、稚儿灵颗粒（国药准字Z44021044）】 | 冀药监中药符  （2024）104号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |
| 2 | 秦皇岛山海关药业股份有限公司 | 2024年11月13日-11月16日 | 颗粒剂【板蓝根颗粒（国药准字Z13020048，规格：每袋装5克（相当于饮片7克））、逍遥颗粒（国药准字Z20043161，规格：每袋装15克），对应车间及生产线：固体制剂一车间颗粒剂生产线一；经前舒颗粒（国药准字Z20053087，规格：每袋装6g），对应车间及生产线：固体制剂二车间颗粒剂生产线二】；硬胶囊剂【抗感解毒胶囊（国药准字Z10980017，规格：每粒装0.4克），对应车间及生产线：固体制剂一车间胶囊剂生产线】；片剂【肺宁片（国药准字Z20050553，规格：每片重0.61g（相当于饮片3.33g））、胃脘舒片（国药准字Z20053393，规格：每片重0.95克），对应车间及生产线：固体制剂一车间片剂生产线】【以上均含中药前处理及提取，提取车间：提取生产线；中药饮片车间：前处理和中药饮片生产线】。以上品种均委托秦皇岛市山海关药业有限责任公司生产，对应生产地址：秦皇岛市山海关区关城南路126号。 | 冀药监中药符  （2024）105号 | 符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求 |