2019年6月-7月药品生产监督检查及处理情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **检查时间** | **检查范围** | **检查情况** | **检查结论** | **处理意见** |
| 1 | 江西永昇制药股份有限公司 | 2019年6月18日至20日 | 片剂、糖浆剂、口服溶液剂（含中药前处理及提取） | 严重缺陷0项，主要缺陷1，一般缺陷10项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 2 | 江西川奇药业有限公司 | 2019年6月18日至20日 | 片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、合剂（口服液）、口服溶液剂（含中药前处理及提取） | 严重缺陷0项，主要缺陷1，一般缺陷14项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 3 | 南昌立健药业有限公司 | 2019年6月18日至20日 | 粉针剂（A线、B线，均为头孢菌素类）、软膏剂、乳膏剂（含激素类）、口服溶液剂、片剂、凝胶剂、散剂、硬胶囊剂、第二类精神药品（复方磷酸可待因溶液） | 严重缺陷0项，主要缺陷0，一般缺陷8项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 4 | 江西金世康药业有限公司 | 2019年6月21日至23日 | 片剂、硬胶囊剂（含中药前处理及提取） | 严重缺陷0项，主要缺陷1，一般缺陷14项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 5 | 江西汪氏药业有限公司 | 2019年6月25日至27日 | 片剂、颗粒剂、硬胶囊剂（含中药前处理及提取） | 严重缺陷0项，主要缺陷2，一般缺陷11项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 6 | 江西诚志永丰药业有限公司 | 2019年6月28日至30日 | 糖浆剂（A线、B线）、合剂（含口服液，A线、B线）、口服溶液剂 、露剂（含中药前处理及提取） | 严重缺陷0项，主要缺陷1，一般缺陷13项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 7 | 江西青峰药业有限公司 | 2019年7月20日至22日 | 小容量注射剂 | 严重缺陷0项，主要缺陷0，一般缺陷2项。 | 基本符合GMP要求 | 整改 |

注：附件所述的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。举例如下：

一般缺陷：未严格限制未经授权人员进入生产区域；

主要缺陷：未保存成品留样；

严重缺陷：洁净区内虫害严重。

附件所述的整改是指企业对检查发现的缺陷进行调查分析、风险研判、措施改进，以不断完善药品生产质量管理体系，进一步确保产品质量安全。