2019年8月-9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** | **检查结论** | **处理意见** |
| 1 | 江西东抚制药有限公司 | 2019年7月30日－8月1日 |  小容量注射剂 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 2 | 博雅生物制药集团股份有限公司 | 2019年8月1日至3日 | 血液制品【 人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、冻干静注人免疫球蛋白（pH4）、人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白】；血液制品【人纤维蛋白原 (B)线】  | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 3 | 赣州市中医院 | 2019年8月3日至4日 | 洗剂、酊剂、散剂（含外用）、软膏剂、外用溶液剂、颗粒剂、硬胶囊剂 | 基本符合GPP要求 | 整改 |
| 4 | 上高县中医院制剂室 | 2019年8月5日至6日 | 散剂、胶囊剂 | 基本符合GPP要求 | 整改 |
| 5 | 江西润泽药业有限公司 | 2019年8月5日至7日 | 大容量注射剂（多层共挤膜输液袋、玻璃输液瓶、直立式聚丙烯输液袋），小容量注射剂A线为非最终灭菌，小容量注射剂B线为最终灭菌(不含人胎盘组织液） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 6 | 江西省皮肤病专科医院 | 2019年8月5日至6日 | 溶液剂（外用）、洗剂、搽剂、软膏剂、乳膏剂、涂膜剂、凝胶剂、酊剂（外用） | 基本符合GPP要求 | 整改 |
| 7 | 江西中医药大学附属医院 | 2019年8月3日至4日 | 散剂（外用） | 基本符合GPP要求 | 整改 |
| 8 | 江西百草药业有限公司 | 2019年08月12日至13日 | 中药提取物（八角茴香油、广藿香油、牡荆油、肉桂油、满山红油、桉油、薄荷素油、丁香罗勒油、丁香油、艾叶油） | 基本符合《江西省中药提取物生产质量管理延伸检查操作细则》要求 | 整改 |
| 9 | 江西科伦药业有限公司 | 2019年08月27日至29日 | 大容量注射剂A线(聚丙烯输液瓶、聚丙烯共混输液袋)、大容量注射剂B线(玻璃输液瓶)、大容量注射剂C线、D线（聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋）、滴眼剂（含激素类），滴耳剂（化药类），滴鼻剂 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 10 | 江西东风药业股份有限公司 | 2019年08月27日至29日 | 粉针剂（青霉素类）、无菌原料药（普鲁卡因青霉素、苄星青霉素、青霉素钾、青霉素钠、舒巴坦钠）、原料药（青霉胺） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 11 | 江西康缘桔都药业有限公司 | 2019年08月30日至09月01日 | 小容量注射剂（非最终灭菌，A线、B线，含中药前处理及提取） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 12 | 江西安邦药业有限公司 | 2019年8月29日至30日 | 中药提取物（八角茴香油、广藿香油、薄荷素油、肉桂油、桉油、莪术油） | 基本符合《江西省中药提取物生产质量管理延伸检查操作细则》要求 | 整改 |
| 13 | 回音必集团江西东亚制药有限公司 | 2019年8月27日至29日 | 大容量注射剂（聚丙烯输液瓶A线、B线，玻璃输液瓶A线、B线，多层共挤输液用膜制袋），冲洗剂（多层共挤输液用膜制袋、聚丙烯输液瓶） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 14 | 江西生物制品研究所股份有限公司 | 2019年8月27日至29日 |  破伤风抗毒素（B线） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 15 | 江西康盛堂药业有限公司 | 2019年8月27日至28日 | 中药提取物（八角茴香油、广藿香油、牡荆油、肉桂油、莪术油、薄荷素油、满山红油、桉油） | 基本符合《江西省中药提取物生产质量管理延伸检查操作细则》要求 | 整改 |
| 16 | 回音必集团江西东亚制药有限公司 | 2019年8月27日至29日 | 大容量注射剂（聚丙烯输液瓶A线、B线，玻璃输液瓶A线、B线，多层共挤输液用膜制袋），冲洗剂（多层共挤输液用膜制袋、聚丙烯输液瓶） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 17 | 江西同和药业股份有限公司 | 2019年8月14日至15日 | 增加原料药（阿扎那韦硫酸盐、、达比加群酯甲磺酸盐、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、非布司他）B线生产范围检查 | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 18 | 江西大自然制药有限公司 | 2019年8月28日至30日 | 片剂、颗粒剂、糖浆剂、合剂、口服溶液剂、酒剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸）（含中药前处理及提取） | 基本符合GMP要求 | 整改 |
| 19 | 江西和明制药有限公司 | 2019年8月10-11日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 20 | 南昌弘益药业有限公司 | 2019年9月11日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 21 | 江西铜鼓仁和制药有限公司 | 2019年9月17日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 22 | 江西心诚药业有限公司 | 2019年9月18日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 23 | 江西济民可信药业有限公司 | 2019年9月24日至25日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 24 | 江西青峰药业有限公司 | 2019年9月26日-27日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 25 | 江西国药有限责任公司 | 2019年9月12日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 26 | 江西永昇制药股份有限公司 | 2019年9月26日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 27 | 江西汇仁药业股份有限公司 | 2019年8月4日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 28 | 南昌市飞弘药业有限公司 | 2019年9月11日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 29 | 江西滕王阁药业有限公司 | 2019年9月10日 | 药品生产关键设施变更检查 | 基本符合GMP要求 | - |
| 30 | 江西银涛药业有限公司 | 2019年9月18日至19日 | 药品委托生产检查（盐酸氨溴索注射液） | 基本符合要求 | - |
| 31 | 江西桔王药业有限公司 | 2019年08月10至11日 | 药品委托生产检查（腹可安分散片） | 基本符合要求 | - |

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。