**附件**

**药品GMP符合性检查结果信息**

| **序号** | **持有人（企业）名称** | **检查地址** | **检查范围** | **检查时间** | **类型** | **检查结果** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 北京泰德制药股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区科创8街19号院 | 硬胶囊剂（抗肿瘤药）（206车间一线） | 2021年12月20日至24日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京爱力佳医药科技有限公司 | 北京市海淀区高梁桥斜街59号院1号楼8层0816室 | 委托江苏万高药业股份有限公司（江苏省海门经济技术开发区定海路688号）生产片剂盐酸奥洛他定片（国药准字H20193146）。 | 2022年3月16日至18日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京北陆药业股份有限公司 | 北京市密云区水园西路3号 | 大容量注射剂、小容量注射剂（最终灭菌）（201注射剂车间） | 2022年3月30日至4月1日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京诺诚健华医药科技有限公司 | 北京市昌平区科技园区生命科学园路8号院1区8号楼 | 委托常州合全药业有限公司（生产地址：常州市新北区玉龙北路589号，车间：合成车间，生产线C11-3）生产奥布替尼固体分散体；委托无锡合全药业有限公司（生产地址：无锡市新吴区新瑞路8号，车间：固体制剂一车间，生产线：固体制剂生产线01）生产奥布替尼片（国药准字H20200016）。 | 2022年4月19日至22日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京凯因格领生物技术有限公司 | 北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号201栋、203栋 | 委托北京凯因科技股份有限公司（北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号201栋、203栋），固体车间化学药品干法制粒片剂生产线，生产片剂“索磷布韦片”；化学药品干法制粒硬胶囊剂生产线生产硬胶囊剂“盐酸可洛派韦胶囊”。 | 2022年5月10日至12日、6月17日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京亚东生物制药有限公司 | 北京市昌平区科技园区富康路富康路16号 | 委托贵州百灵企业集团制药有限公司(贵州省安顺市经济技术开发区西航路212号)软胶囊二车间、中药提取车间(软胶囊剂B线)生产“感冒软胶囊（国药准字Z20083425）”；综合制剂三车间、中药提取车间(颗粒剂B线)生产“小儿咽扁颗粒（国药准字Z20064322）、小儿感冒颗粒（国药准字Z20043322）、茵莲清肝颗粒（国药准字Z20030023）、板蓝根颗粒（国药准字Z20043153）、一清颗粒（国药准字Z20113070）”，综合制剂三车间、综合制剂四车间，中药提取车间(颗粒剂B线、颗粒剂C线)生产“乳块消颗粒（国药准字Z20113073）”；综合制剂三车间、中药提取车间(硬胶囊剂B线)生产“银黄胶囊（国药准字Z20054645）”。 | 2022年6月6日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京亚东生物制药有限公司 | 北京市昌平区科技园区富康路富康路16号 | 委托北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂(北京市通州区东永和屯村东201号1幢等6幢集团内公用提取车间(醇提生产线))、北京市经济技术开发区东环北路5号(颗粒车间:颗粒制剂生产线01、颗粒包装生产线02;颗粒外包装车间;颗粒外包装生产线02) 生产“橘红颗粒（国药准字Z11020270）”。 | 2022年6月6日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京亚东生物制药有限公司 | 北京市昌平区科技园区富康路富康路16号 | 委托北京同仁堂科技发展（唐山）有限公司（河北省唐山市玉田县河北唐山国家农业科技园区)中药提取车间（醇提生产线、水提生产线)、液体制剂车间（口服液制剂生产线01）、液体外包车间（口服液外包装生产线01）生产合剂“益气养血口服液（国药准字Z20043547”；中药提取车间（醇提生产线）、液体制剂车间（口服液制剂生产线01)、液体外包车间（口服液外包装生产线01）生产合剂“小儿咳喘灵口服液（国药准字Z11020717)。” | 2022年6月6日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京万特尔生物制药有限公司 | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖东二路32号院 | 治疗用生物制品（铜绿假单胞菌注射液（预灌注注射液）） | 2022年7月5日至7日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京紫云腾中药饮片有限公司 | 北京市密云区经济开发区汇通街2号 | 中药饮片：水飞（普通饮片车间：直接口服饮片生产线） | 2022年7月26日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京祥瑞生物制品股份有限公司 | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号 | 体内诊断试剂（结核菌素纯蛋白衍生物） | 2022年7月26日至28日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京紫云腾中药饮片有限公司 | 北京市密云区经济开发区汇通街2号 | 中药饮片（炒制、直接口服饮片、毒性饮片（制草乌）） | 2022年7月26日至28日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 拜耳医药保健有限公司 | 北京市北京经济技术开发区荣京东街7号 | 片剂（固体A区片剂生产线、包装线1）、进口药品分包装（片剂）（固体A区包装线1） | 2022年8月2日至5日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 悦康药业集团股份有限公司 | 1.北京市北京经济技术开发区宏达中路6号；2.北京市北京经济技术开发区科创七街11号 | 1.固体三车间-片剂生产线2.粉针三车间-粉针生产线（头孢菌素类） | 2022年8月9日至12日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 北京市北京经济技术开发区同济北路22号、北京市北京经济技术开发区泰河三街6号 | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（同济北路厂区，1号生产厂房，多糖生产车间（1）（2）；泰河三街厂区，6号生产厂房，精制破伤风类毒素原液生产车间；同济北路厂区，2号生产厂房，结合车间结合物原液生产线（B）、结合物原液生产线（C）；同济北路厂区，2号生产厂房，预灌封生产线（2A）、西林瓶生产线（2C）；同济北路厂区，2号生产厂房，预灌封包装线、西林瓶包装线） | 2022年8月16日至19日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京亚宝生物药业有限公司 | 北京市北京经济技术开发区科创东六街97号 | 片剂、硬胶囊剂 | 2022年8月17日至19日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 原子高科股份有限公司 | 北京市房山区新镇北坊 | 钼锝[99Mo-99mTc]发生器生产车间（196工号1线、196工号二层，品种高锝[99mTc]酸钠注射液）；综合GMP车间（综合生产线，品种注射用亚锡亚甲基二膦酸盐）；锝即时标记药物生产车间（锝药生产线，品种锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[99mTc]甲氧异腈注射液、锝[99mTc]喷替酸盐注射液）。 | 2022年8月17日至19日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京智博高科生物技术有限公司 | 北京市房山区燕山东流水工业区21号 | 锝[99mTc]放射性药品车间（锝[99mTc]放射性药品生产线，品种锝[99mTc]甲氧异腈注射液）；密封籽源车间（密封籽源生产线，品种碘[125I]密封籽源） | 2022年8月23日至25日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京远策药业有限责任公司 | 北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号盛隆工业园9号厂房 | 注射用重组人干扰素α 2b | 2022年8月24日至26日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京三元基因药业股份有限公司 | 北京市大兴区大兴工业开发区金苑路1号 | 注射用重组人干扰素α 1b、重组人干扰素α 1b注射液 | 2022年8月31日至9月2日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京科兴生物制品有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街21号3号楼二层东侧；北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号；北京市海淀区上地西路39号。 | 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗【原液：流感疫苗原液车间（大兴）：流感类疫苗原液生产线(大兴)）；半成品配制：制剂车间(配比车间)：一次性系统配比生产线（02）；分装：制剂车间(分装车间)：二层西林瓶分装线（V01）、二层注射器分装线（S01）；包装：制剂车间(包装车间)：西林瓶单支装包装Ⅰ线（V01）、注射器单支装包装Ⅰ线（S01）】 | 2022年9月5日至9日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 华润三九（北京）药业有限公司 | 北京市昌平区科技园区智通路19号 | 硬胶囊剂、片剂、颗粒剂 | 2022年9月6日至8日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 华润紫竹药业有限公司 | 北京市朝阳区朝阳北路27号 | 小容量注射剂（非最终灭菌）、眼用制剂（滴眼剂）和片剂（含激素类、避孕药） | 2022年9月6日至8日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 北京市顺义区临空经济核心区裕华路28号8号2层西、12号1层西、12号3层西 | 体外诊断试剂：梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 2022年9月6日至8日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京三和药业有限公司 | 北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区平和街39号院9号楼、3号楼3-4层、4号楼B区、18-2#楼 | 中药饮片（毒性饮片（制白附子、黑顺片、白附片、制川乌、制草乌、制天南星、法半夏、清半夏、姜半夏、胆南星） | 2022年9月13日至16日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京欣科思达医药科技有限公司 | 北京市大兴工业开发区金科巷10号 | 放射性药品冻干粉针剂一车间：放射性药品冻干粉针剂一车间1线-体内放射性药品（冻干粉针剂） | 2022年9月14日至16日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京康蒂尼药业股份有限公司 | 北京市顺义区林河工业开发区顺康路60号 | 硬胶囊剂、片剂 | 2022年9月20日至23日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 同方药业集团有限公司 | 北京市延庆区八达岭镇西康路23号（中关村科技园区延庆园） | 粉针车间-粉针生产线-粉针剂（头孢菌素类） | 2022年9月20日至23日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京民海生物科技有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路35号 | 无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 2022年9月26日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京康辰药业股份有限公司 | 北京市密云区经济开发区兴盛南路11号 | 冻干粉针剂（冻干粉针车间冻干粉针生产线） | 2022年10月12日至14日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京市金药源药物研究院 | 北京市通州区榆景东路6号院31号楼3层101 | 委托生产地址：石家庄高新技术产业开发区槐安东路518号（石家庄四药有限公司）：103车间-31#生产线-大容量注射剂（玻璃输液瓶） | 2022年10月18日至20日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号 | 口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）、Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）、新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 2022年10月18日至21日 | 主动发起 | 基本符合 |
|  | 北京托毕西药业有限公司 | 北京市海淀区吴家村路11号 | 非最终灭菌小容量注射剂（巴曲酶注射液，规格：0.5ml：5BU） | 2022年10月20日至21日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 国药集团北京华邈药业有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路25号 | 中药饮片（含直接口服饮片（三七粉），中药饮片（炙制、煮制、切制），毒性饮片（制川乌））。 | 2022年10月25日至28日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京赛升药业股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院 | 小容量注射剂（普通类、非最终灭菌（安瓿瓶））X1线(脱氧核苷酸钠注射液)；小容量注射剂（普通类、非最终灭菌（西林瓶））X2线（纤溶酶注射液）；冻干粉针剂（普通类）D2线（注射用纤溶酶）。 | 2022年10月25日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 国药集团北京华邈药业有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路25号 | 普通饮片生产车间炒制生产线（三）和炙制生产线（二），毒性饮片生产车间蒸制生产线（三）（制川乌） | 2022年10月25日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京爱力佳医药科技有限公司 | 北京市海淀区高粱桥斜街59号院1号楼8层0816室 | 委托江苏万高药业股份有限公司（江苏省海门经济技术开发区定海路688号）固体制剂车间101生产线生产盐酸奥洛他定颗粒（国药准字H20213583） | 2022年10月26日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京北方生物技术研究所有限公司 | 北京市丰台区潘家庙甲 20号 | 体外放射性诊断试剂 | 2022年11月9日至11日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京麦康药业有限公司 | 北京市密云区经济开发区云腾路8号院 | 委托湖南科伦制药有限公司（湖南省岳阳经济技术开发区康王工业园，D车间 D1线）生产的小容量注射剂（最终灭菌）：肝素钠封管注射液（国药准字 H20193311）。 | 2022年11月15日至 17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂 | 北京市大兴区青云店镇小谷店村西；北京市平谷区峪口镇峪民大街5号；北京市丰台区南三环中路20号；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街28号 | 前处理车间、粉碎车间；丸剂车间01、丸剂03、丸剂外包车间01、丸剂外包车间02生产的冠心苏合丸（国药准字Z11021184）、杞菊地黄丸（国药准字Z11020064）、连翘败毒丸（国药准字Z11020149）。 | 2022年11月15日至18日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京布霖生物科技有限公司 | 北京市大兴区天华大街5号院3号楼13层1311 | 北京布霖生物科技有限公司委托赤峰源生药业有限公司（赤峰红山经济开发区赤药路1号大容量注射剂生产车间软袋生产线）（生产品种：甘油果糖氯化钠注射液（规格：500ml、250ml）） | 2022年11月22日至25日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京以岭生物工程技术有限公司 | 北京市密云区经济开发区科技路23号 | 高活性化学药品车间 片剂生产线（铝塑包装线） | 2022年11月30至12月2日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 华夏生生药业（北京）有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街16号 | 大容量注射剂(多层共挤输液用袋)（4车间软袋线：甘油果糖氯化钠注射液（国药准字H20163290，规格250ml）） | 2022年12月20日至23日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京人卫中药饮片有限公司 | 北京市通州区漷县镇漷兴三街11号 | 中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、煨制、燀制、水飞、发酵）、中药饮片(直接服用饮片）、中药饮片(毒性饮片(生半夏、生川乌、生草乌、生天南星、制马钱子、制白附子、黑顺片、白附片、制川乌、制草乌、制天南星、醋甘遂、法半夏、清半夏、姜半夏）） | 2022年12月 26日至29日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京锐业制药有限公司 | 北京市北京经济技术开发区隆庆街12号 | 委托北京锐业制药（潜山）有限公司（安徽省潜山市皖国东路0012号）生产注射用头孢他啶/氯化钠注射液（2.0g规格，国药准字H20193106; 1.0g规格，国药准字H20205047）。 | 2022年12月27日至30日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京远方通达医药技术有限公司 | 北京市丰台区万丰路316号万开中心A座310 | 委托四川科伦药业股份有限公司（四川省成都市新都卫星城工业开发区南二路）大容量注射剂（塑料容器输液车间S线）生产品种：葡萄糖注射液（国药准字H20055115、国药准字H20056565）；委托广东星昊药业有限公司生产冻干粉针剂（注射剂车间A：冻干粉针剂生产线）生产品种：注射用水溶性维生素（国药准字H20073748）。 | 2022年12月27日至 30日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号 | 黄热减毒活疫苗（注射剂，0.5mL/瓶，1瓶/盒）[105黄热减毒活疫苗原液及半成品配制车间:105黄热减毒活疫苗原液及半成品配制生产线；103分装车间:103西林瓶分装生产线（F区）;103包装车间:103西林瓶包装生产线（103线）、103西林瓶包装生产线（105线）]。黄热减毒活疫苗稀释剂 0.5mL/支[104分装车间:104半成品配制及分装生产线；103包装车间：103安瓿瓶/西林瓶包装生产线（106线）]。Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）（注射剂 0.5mL/支，1支/盒）[107Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）原液及半成品配制二车间：107Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）原液及半成品配制生产线；107预灌封产品分包装车间及新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）半成品配制车间：107预灌封产品分装生产线、107预灌封产品包装生产线（一）、107预灌封产品包装生产线（二）；104分包装车间：104车间4PA208包装生产线、104车间4PA210包装生产线]。 | 2023年1月3日至6日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 华润双鹤药业股份有限公司 | 华润双鹤药业股份有限公司（河北省沧州临港经济技术开发区西区华佗路3号） | 一车间F生产线生产原料药地喹氯铵（国药准字H11022255） | 2023年1月4日至6日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂 | 北京市北京经济技术开发区西环南路8号 | 综合车间大蜜丸生产线2丸剂（蜜丸）生产安宫牛黄丸（批准文号：国药准字Z11020076；规格：每丸重3g）） | 2023年1月4日至6日 | 依企业申请 | 基本符合 |
|  | 普莱克斯（北京）半导体气体有限公司 | 北京市北京经济技术开发区地盛北街6号 | 委托生产企业：普莱克斯（北京）半导体气体有限公司，生产地址：北京市北京经济技术开发区地盛北街6号；受托生产企业：林德气体（廊坊）有限公司，生产地址：廊坊市固安县工业园区南区，车间：医用氧气生产车间，生产线：医用氧生产线医用气体（医用氧（液态）（空分））（国药准字H20083892）。 | 2023年1月9日至11日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京首钢气体有限公司 | 北京顺义区李桥镇任李路200号 | 委托生产企业：北京首钢气体有限公司，生产地址：北京市顺义区李桥镇任李路200号，受托生产企业：首钢股份公司迁安钢铁公司，生产地址：河北迁安经济开发区兆安街025号，车间：制氧作业区，生产线：1#空分、2#空分，医用气体（医用氧（液态）（空分）（国药准字H20053738）。 | 2023年1月9日至11日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京诚济制药股份有限公司 | 北京市顺义区中北工业区（北石槽镇） | 1.口服液2车间液体旋盖生产线生产口服溶液剂羧甲司坦口服溶液（规格：100ml:2g）和氨溴特罗口服溶液（规格：60ml：盐酸氨溴索90mg与盐酸克仑特罗60μg）； 2. 口服液2车间stick生产线生产口服溶液剂羧甲司坦口服溶液（规格：10ml:0.5g，包装：聚酯/铝/聚酯/聚乙烯复合膜）。 | 2023年1月16日至18日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京颐康兴医药有限公司 | 北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环科中路17号27号楼A | 委托金鸿药业股份有限公司（珠海市金海岸生物工业区，头孢口服固体制剂车间（二车间）：颗粒剂（头孢菌素类）生产线（编号2-1）），生产头孢地尼颗粒（国药准字H20223416） | 2023年1月29日至31日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司 | 北京市昌平区生命园路16号 | 持有人注册地址：北京市昌平区生命园路16号，受托方生产地址：江苏省泰州市扬子江南路1号。申请范围：委托扬子江药业集团有限公司生产注射用尼可地尔（国药准字H20223696）（冻干粉针剂1号车间：冻干粉针剂生产线） | 2023年1月29至31日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京诺华制药有限公司 | 北京市昌平区永安路31号 | 包装车间（上装式装盒包装线），治疗用生物制品（司库奇尤单抗注射液）的进口分包装。 | 2023年2月1日至3日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京福元医药股份有限公司 | 北京福元医药股份有限公司（北京市通州区通州工业开发区广源东街8号） | 3车间硬胶囊生产线生产盐酸文拉法辛缓释胶囊（国药准字H20143052） | 2023年2月7日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京福元医药股份有限公司 | 北京福元医药股份有限公司（河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号） | 消旋羟蛋氨酸钙，国药准字H20084391，登记号：Y20190007211，在河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号105车间的基础上增加101车间（线A、线B）；酮亮氨酸钙，国药准字H20083123，登记号：Y20190006963，在河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号105车间的基础上增加101车间（线A、线B）。 | 2023年2月20日至24日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京双鹭药业股份有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地华佗路32号院 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地华佗路32号院D01车间片剂生产线1（代表品种：伏格列波糖片（规格：0.2mg））、D01车间胶囊剂生产线（磷酸奥司他韦胶囊（规格：30mg）） | 2023年3月3日至3月6日 | 依企业申请 | 符合 |