**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 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗（注射剂，复溶后0.5mL/瓶） [101多糖疫苗原液及半成品配制车间：101多糖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（D区）；103包装车间：3PA110-4自动/手工灯检间，3PA108-2贴标间，103西林瓶包装生产线（103线）]。稀释剂：缓冲生理盐水（注射剂，1.5ml/支）（104半成品及分装车间：104半成品配制及分装生产线；103包装车间：3PA118灭菌/破漏间，3PA110-4自动/手工灯检间，3PA109-3贴标间]。 | 2021年12月21日至24日，  2023年04月12日至13日。 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京利龄恒泰药业有限公司 | 北京市昌平区科技园区阳坊工业园南区 | 片剂（含避孕药类）；  一车间（瓶装生产线）、二车间（铝塑泡罩包装线） | 2022年04月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京红林制药有限公司 | 北京市怀柔区雁栖工业开发区 | 片剂；固体制剂车间Ⅱ-片剂生产线（格列吡嗪缓释片） | 2022年04月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 神州细胞工程有限公司 | 北京市大兴区北京经济技术开发区科创七街31号院 | 阿达木单抗注射液（国药准字S20230034）[原液（4号楼二层原液Ⅱ车间（BWS II)：原液Ⅱ生产线（DSL02))、制剂（4号楼一层制剂I车间（FWS I)：西林瓶水针制剂生产线（DPL02)、制剂包装线）] | 2022年05月27日至06月01日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京科兴中维生物技术有限公司 | 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、北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地思邈路37号院、北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永大路41号、北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地思邈路56号。 | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 2022年06月07日至10日；2022年10月18日至21日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区经海二路36号 | 冻干车间（注射用鼠神经生长因子） | 2022年06月08日至10日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京华素制药股份有限公司 | 北京市良乡区良乡镇工业开发区金光北街1号 | 小容量注射剂、片剂、口服溶液剂、麻醉药品、精神药品 | 2022年06月15日至17日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京费森尤斯卡比医药有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴区生物医药产业基地华佗路57号 | 大容量注射剂（多层共挤输液袋）、进口药品分包装（大容量注射剂、小容量注射剂） | 2022年06月22日至24日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 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 | 小容量注射剂（最终灭菌） | 2022年07月20日至22日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京北氧联合气体有限公司 | 北京市大兴区采育镇京福路37号 | 医用气体【医用氧（气态）】 | 2022年06月28日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 亿一生物制药（北京）有限公司 | 北京市北京经济技术开发区科创十四街99号3楼  北京市北京经济技术开发区建安街5号3号楼 | 原液生产车间（原液生产线）生产治疗用生物制品原液（艾贝格司亭α原液）  制剂生产车间（注射液生产线）生产治疗用生物制品（艾贝格司亭α注射液） | 2022年07月25日至29日，2022年08月29日至31日 | 依企业申请 | 基本符合 |
|  | 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08月17日至19日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京四环制药有限公司 | 北京市通州区张家湾镇广源西街13号 | 片剂、胶囊剂、小容量注射剂（非最终灭菌） | 2022年09月06日至09日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京双吉制药有限公司 | 北京市门头沟区永定镇冯村西宝林寺 | 膏剂（无菌生产线） | 2022年09月21日至23日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京嘉林药业股份有限公司 | 北京市通州区经济开发区东区靓丽四街35号 | 北京市朝阳区双桥东路：片剂（含抗肿瘤药）、硬胶囊剂（固体制剂车间片剂生产线、硬胶囊剂生产线；固体制剂抗肿瘤车间片剂（抗肿瘤药）生产线）；北京市通州区经济开发区东区靓丽四街35号：片剂（西集基地固体制剂车间片剂生产线） | 2022年09月27日至29日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京贞玉民生药业有限公司 | 北京市大兴区青云店镇工业区6号 | 洗剂、灌肠剂 | 2022年09月28日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京克莱斯瑞控释药业有限公司 | 北京市昌平区科技园区超前路37号1幢一层5-1区 | 透皮贴剂（外用）生产车间-透皮贴剂生产线 | 2022年09月28日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京曙光药业有限责任公司 | 北京市朝阳区建国路管庄 | 片剂（口服固体制剂车间001-片剂生产线） | 2022年10月18日至20日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京科兴生物制品有限公司 | 北京市海淀区上地西路39号，北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）、Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞） | 2022年10月18日至21日 | 主动发起 | 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 | 丸剂（蜜丸）  综合车间大蜜丸生产线2  （安宫牛黄丸（批准文号：国药准字Z11020076；规格：每丸重3g） | 2023年01月04日至06日 | 依企业申请 | 基本符合 |
|  | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区经海二路36号 | 口服溶液剂（口服溶液车间、口服溶液剂生产线），品种为复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液（25ml/袋；国药准字H20223679） | 2023年01月10日至13日；2023年03月24日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京百奥药业有限责任公司 | 北京市昌平区科技园区超前路29号 | 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东海路688号）小容量注射剂车间（小容量注射剂生产线）生产注射剂：氨基乙酸注射液（20ml:5g, 国药准字H20227125） | 2023年02月07日至09日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京市燕京药业有限公司 | 北京市房山区城关街道顾八路三区2号 | 委托北京市永康药业有限公司（北京市房山区城关街道顾八路三区2号）注射剂一车间（注射剂1号生产线）生产盐酸川芎嗪注射液（国药准字H20043160）。 | 2023年02月07日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京万辉双鹤药业有限责任公司 | 北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号 | 委托华润双鹤药业股份有限公司（北京市朝阳区双桥东路2号，固体制剂车间：片剂生产线）生产盐酸二甲双胍缓释片（国药准字H20041986） | 2023年02月15日至17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京同济达药业有限公司 | 河北省沧州市临港经济技术开发区西区李时珍路22号（经六路以西支二路以北） | 甲疏咪唑  原料药车间101、原料药车间201（原料药生产线） | 2023年02月22日至24日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京北陆药业股份有限公司 | 河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经六路纬二路 | 瑞格列奈  C03车间、C04车间（瑞格列奈生产线） | 2023年02月22日至24日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京春风一方制药有限公司 | 河北省保定市安国市现代中药工业园区创业路51号 | 河北省保定市安国市现代中药工业园区创业路51号8号楼、9号楼、10号楼的前处理车间（前处理生产线，剂型：中药前处理和中药提取（自行设置（中药前处理））；品种：中药配方颗粒）和提取车间（提取生产线1、提取生产线2、提取生产线3、提取生产线4、提取生产线5，剂型：中药前处理和中药提取（自行设置（中药前处理））；品种：中药配方颗粒） | 2023年02月27日至03月03日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京金赛增医疗科技有限公司 | 北京市丰台区榴乡路88号院10号楼4层401-4 | 委托华润紫竹药业有限公司（北京市朝阳区朝阳北路27号）三车间（固体制剂二线）生产地诺孕素片（2mg，国药准字H20213831） | 2023年02月28日至03月02日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 华润双鹤药业股份有限公司 | 北京市朝阳区双桥东路2号 | 委托山东朗诺制药有限公司（山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道127号），制剂二车间（口服液体制剂生产线）生产口拉考沙胺口服溶液（国药准字H20223222；规格：200ml:2g） | 2023年03月01日至03日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京万辉双鹤药业有限责任公司 | 北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号 | 万辉双鹤生产基地固体车间(口服固体制剂生产线)接受华润双鹤药业股份有限公司委托生产蒙脱石散（批准文号：国药准字H19990380，规格：每袋含蒙脱石3g） | 2023年03月07日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京万辉双鹤药业有限责任公司 | 北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号 | 片剂、硬胶囊剂 | 2023年03月07日至10日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京泰德制药股份有限公司 | 北京市北京经济开发区荣京东街8号 | 委托山西普德药业有限公司（山西省大同经济技术开发区第一医药园区)104车间(13线）生产吸入用氯醋甲胆碱（国药准字H20223732；规格：100mg） | 2023年03月08日至10日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 聚协昌（北京）药业有限公司 | 北京市大兴区采育镇京津唐科技园政中路1号 | 金花清感颗粒  提取车间（中药提取生产线），固体制剂车间（颗粒剂生产线） | 2023年03月14日至16日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京泰德制药股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区荣京东街8号 | 小容量注射剂(氟比洛芬酯注射液，注射剂车间一线、注射剂车间二线、注射剂二车间三线)、小容量注射剂(前列地尔注射液，注射剂车间一线、注射剂二车间三线)、小容量注射剂(帕立骨化醇注射液，注射剂车间一线)(受托生产) | 2023年03月14日至17日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京泰德制药股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区荣京东街8号 | 固体制剂车间（一线）：利马前列素片（5µg，国药准字H20233163） | 2023年03月14日至17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 华润双鹤药业股份有限公司 | 北京市朝阳区望京利泽东二路1号 | 委托北京万辉双鹤药业有限责任公司（北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号）,万辉双鹤生产基地固体车间（口服固体制剂生产线）生产蒙脱石散（国药准字H19990380；规格：每袋含蒙脱石散3g）） | 2023年03月14日至17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京以岭药业有限公司 | ①北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街17号；  ②河北省衡水市故城县经济开发区奥冠大街009号（衡水以岭药业有限公司) | 连花清瘟颗粒、连花清瘟胶囊  硬胶囊剂，颗粒剂（含集团内共用中药前处理和中药提取） | 2023年03月20日至24日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京协和药厂有限公司 | 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37号7号楼 | 冻干粉针剂（注射剂一车间，冻干粉针剂（抗肿瘤药）生产线，注射用盐酸表柔比星）、片剂（固体制剂一车间，片剂生产线，阿兹夫定片；固体制剂二车间，片剂生产线，阿兹夫定片） | 2023年03月21日至23日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京四环制药有限公司 | 北京市通州区张家湾镇广源西街13号 | 北京市通州区张家湾镇广源西街13号（北京四环制药有限公司）固体车间14车间硬胶囊剂生产线1，硬胶囊剂（受托生产品种：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊，批准文号：国药准字H20220022，规格：每粒含兰索拉唑30mg和碳酸氢钠1100mg） | 2023年03月21日至24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号院 | 委托华颐药业有限公司（北京市大兴区中关  村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街15号)七厘胶囊车间（七厘胶囊生产线）生产七厘胶囊（国药准字Z10940041） | 2023年03月28日至30日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京红林制药有限公司 | 北京市怀柔区雁栖工业开发区 | 片剂、硬胶囊剂 | 2023年03月28日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 扬子江药业集团北京海燕有限公司 | 北京市昌平区生命园路16号 | 固体制剂1号车间硬胶囊剂生产线生产塞来昔布胶囊（批准文号：国药准字H20213586，规格：0.2g） | 2023年03月28日至31日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京百美特生物制药有限公司 | 北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区M2-9号 | 水针车间大容量注射剂生产线，丙氨酰谷氨酰胺注射液（50ml:10g；100ml:20g） | 2023年03月28日至31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 | 大容量注射剂（含头孢菌素类，粉液双室袋产品）、 | 2023年03月29日至04月01日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京亿灵医药科技发展有限公司 | 北京市朝阳区百子湾家园311号楼1层商业1内108室 | 委托福州海王福药制药有限公司（福建省福州市晋安区鼓山镇中下279号）小容量注射剂车间（3号生产线（最终灭菌）)生产钠钾镁钙注射用浓溶液（国药准字H20233066）。 | 2023年04月04日至06日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京旭泽医药科技有限公司 | 北京市丰台区航丰路1号院2号楼16层1618室 | 委托北京四环制药有限公司（北京市通州区张家湾镇广源西街13号）固体车间14车间（硬胶囊剂生产线1）生产兰索拉唑碳酸氢钠胶囊（国药准字H20220022，规格：每粒含兰索拉唑30mg和碳酸氢钠1100mg） | 2023年04月04日、04月06日、04月07日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京京丰制药集团有限公司 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地祥瑞大街21号（9、10、12、13号楼） | 片剂、硬胶囊剂；小容量注射剂[天津开发区黄海路221号]（天津金耀药业有限公司） | 2023年04月04日， 04月06日至07日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 赛诺菲（北京）制药有限公司 | 北京市北京经济技术开发区兴盛街7号 | 进口药品分包装（治疗用生物制品（甘精胰岛素利司那肽注射液（Ⅰ）），包装车间包装线（Semi120线）） | 2023年04月06日至07日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京百美特生物制药有限公司 | 北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区M2-9号 | 固体车间-片机生产线-片剂（醋酸钙片0.667g，国药准字H20183183） | 2023年04月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京泰德制药股份有限公司 | 北京市北京经济开发区荣京东街8号 | 小容量注射剂（最终灭菌）（注射剂车间二线） | 2023年04月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京广博德赛医药技术开发有限责任公司 | 北京市丰台区草桥东路16号楼1072室 | 委托许昌高新制药有限公司（河南省许昌市魏都区劳动南路2111号，片剂生产车间，片剂生产线）生产他达拉非片（批准文号：国药准字H20223684，规格：20mg） | 2023年4月12日至14日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京和盛堂药业有限公司 | 北京市顺义区北小营镇礼府街9号2幢 | 毒性饮片生产线(毒性饮片：生巴豆、生马钱子、制马钱子、生白附子、制白附子、生天南星、制天南星、胆南星、生半夏、法半夏、清半夏、姜半夏、生草乌、制草乌、生川乌、制川乌、附子（黑顺片）、附子（白附片）、生甘遂、醋甘遂、生狼毒、醋狼毒);普通饮片车间：发酵生产范围（淡豆豉） | 2023年04月18日至21日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京善为正子医药技术有限公司 | 北京市通州区永乐南二街4号 | 氟[18F]脱氧葡糖注射液，生产车间，合成分装热室，体内放射性药品（小容量注射剂） | 2023年04月18日至20日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 原子高科股份有限公司 | 北京市房山区新镇北坊 | 碘[131I]化钠口服溶液:放射性药品（体内放射性药品生产车间（144工号3、4线）、生产线144工号3线，剂型：口服溶液剂）；诊断用碘[131I]化钠胶囊：放射性药品（体内放射性药品生产车间（144工号3、4线）、生产线144工号3线，剂型：胶囊剂） | 2023年04月18日至21日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京瑞璟医药有限公司 | 北京市顺义区京密路马坡段西侧（北京北卫药业有限责任公司） | 委托北京北卫药业有限责任公司（北京市顺义区京密路马坡段西侧）提取2车间（中药提取生产线）、固体2车间（颗粒剂生产线）生产少腹逐瘀颗粒（批准文号：国药准字Z20044314、国药准字Z20093597）；提取2车间（中药提取生产线）、液体2车间（合剂生产线）生产芪蓉润肠口服液（国药准字Z20000034） | 2023年04月25日至27日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京元延医药科技股份有限公司 | 北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南四街17号109号楼A | 委托石家庄市华新药业有限责任公司（石家庄市灵寿县南环东路（城东工业园区））101车间（片剂生产线）生产奥氮平口崩片（5mg，国药准字H20223853；10mg，国药准字H20223854） | 2023年04月26日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 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 | 片剂(口服固体制剂1车间，片剂生产线；口服固体制剂2车间，片剂生产线；口服固体制剂3车间，片剂生产线)、硬胶囊剂(口服固体制剂2车间，硬胶囊剂生产线；口服固体制剂3车间，硬胶囊剂生产线) | 2023年05月9日至12日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京本草方源药业集团有限公司 | 北京市大兴区黄村镇黄鹅路53号 | 中药饮片（毒性中药饮片生产车间：法半夏、制草乌；普通饮片生产车间：蒸制、炒制；直接口服饮片生产车间：直接服用饮片) | 2023年05月31日至06月02日 | 主动发起 | 不符合 |
|  | 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 | 沙格列汀  102车间（沙格列汀生产线） | 2023年05月31日至06月02日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京金崇光药业有限公司 | 北京市顺义区大孙各庄镇府前街14号 | 中药饮片（净制、炙制、蒸制）（炙甘草、熟大黄、红花、菊花） | 2023年06月06日至08日 | 主动发起 | 不符合 |
|  | 北京杏林药业有限责任公司 | 北京市通州区聚富苑聚和四街9号 | 中药饮片（含直接口服饮片、净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炙制、煅制、制炭、煨制、燀制、发酵） | 2023年06月13日至06月15日 | 主动发起 | 不符合 |