**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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 北京法莫斯达制药科技有限公司 | 北京市密云区经济开发区科技路73号 | 激素类固体制剂车间-片剂生产线-片剂（激素类） | 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 | 注射用重组人凝血因子Ⅷ[原液（4号楼三层原液Ⅰ车间（BWSⅠ）：原液Ⅰ生产线（DSL01））、制剂（4号楼一层制剂Ⅰ车间（FWSI）：冻干制剂生产线（DPL01）、制剂包装线）] | 2022年05月27日至6月1日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京万泰生物药业股份有限公司  | 北京市昌平区科学园路31号 | 体外诊断试剂（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）） | 2022年06月14日至17日；6月20日至21日 | 依企业申请 | 符合 |
| 体外诊断试剂（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）） | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京四环生物制药有限公司 | 北京市北京经济技术开发区建安街5号 | 注射用重组人白介素-2（冻干粉针剂：西林瓶）、重组人白介素-2注射液（小容量注射剂：预充式注射器、西林瓶） | 2022年07月19日至22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 | 贝伐珠单抗注射液（曾用名：重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液）[原液（4号楼二层BWSⅡ号原液Ⅱ车间DSL02号原液Ⅱ生产线）、制剂（4号楼一层FWSⅠ号制剂Ⅰ车间DPL02号西林瓶水针制剂生产线、制剂包装线）] | 2022年09月5日至9日 | 依企业申请 | 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 | 甘精胰岛素注射液、谷赖胰岛素注射液、多烯磷脂酰胆碱胶囊 | 2022年09月13日至16日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 史达德药业（北京）有限公司 | 北京市密云区经济开发区云腾路15号 | 二车间：糖浆剂生产线-糖浆剂 | 2022年09月14日至16日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 百泰生物药业有限公司  | 北京市北京经济技术开发区荣京东街2号 | 尼妥珠单抗注射液 | 2022年12月28日至12月30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 | 委托生产企业：华北制药股份有限公司，生产地址：石家庄经济技术开发区海南路115号，车间：202车间，生产线：片剂、胶囊剂生产线（阿奇霉素胶囊0.25g（国药准字H20058155）） | 2023年02月01日至03日 | 依企业申请 | 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 | 23价肺炎球菌多糖疫苗（注射剂，预灌封注射器装，0.5ml/支）。北京市北京经济技术开发区泰河三街6号:肺炎多糖车间，肺炎多糖发酵和纯化生产线（一）、肺炎多糖发酵和纯化生产线（二）、肺炎多糖发酵和纯化生产线（三）；北京市北京经济技术开发区同济北路22号:制剂车间，预灌封注射剂分装生产线；包装车间，预灌封注射剂包装生产线。 | 2023年2月13日至17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所  | 北京市东城区东直门内南小街16号 | 委托漳州片仔癀药业股份有限公司（福建省漳州市上街）生产颗粒剂“清肺排毒颗粒” | 2023年03月08日至10日 | 主动发起 | 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号华润赛 | 冻干粉针剂(综合制造车间，冻干粉针剂生产线，注射用牛肺表面活性剂)；冻干粉针剂(冻干车间，一君生产线，注射用哌拉西林钠舒巴坦钠)；小容量注射剂(注射剂车间，小容量注射剂P线，注射用唑来膦酸浓溶液)；片剂(固体制剂车间，片剂生产线，阿兹夫定片)；硬胶囊剂(固体制剂车间，硬胶囊剂生产线，普瑞巴林胶囊、替米沙坦胶囊)；生化原料药(综合制造车间，牛肺原料药生产线，牛肺表面活性提取物) | 2023年03月14日至17日 | 主动发起 | 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 | 硬胶囊剂(固体制剂1号车间，硬胶囊剂生产线，苏黄止咳胶囊)、冻干粉针剂[江苏省泰州市扬子江南路1号(扬子江药业集团有限公司)，冻干粉针剂1号车间，冻干粉针剂生产线，注射用尼可地尔(国药准字H20223696)] | 2023年03月28日至31日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 甘李药业股份有限公司 | 北京市通州区漷县镇南凤西一路8号 | 甘精胰岛素注射液（批准文号：S20050051）（原料药生产车间：原料药生产线；制剂生产车间1：制剂生产线1、制剂生产线2；制剂生产车间2：分装生产线3；制剂外包装车间1：制剂泡罩包装生产线1、制剂泡罩包装生产线2） | 2023年3月27日、3月29日至31日、4月6日至7日 | 依企业申请 | 符合 |
|  |  北京市燕京药业有限公司  | 河北省沧州临港经济技术开发区西区经六路西侧 | 有机一车间：1号生产线 生产尼可刹米（国药准字H11020494）、盐酸洛贝林（国药准字H11020408）  | 2023年03月27日至31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 | 毒性饮片（清半夏、姜半夏、黑顺片）\*\*\* | 2023年03月28日至30日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京四环科宝制药股份有限公司  | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号 | 生产六车间：大兴片剂02线（杏灵分散片0.31g（每片含银杏酮酯40mg））、大兴片剂03线（厄贝沙坦氢氯噻嗪片（每片含厄贝沙坦150mg，氢氯噻嗪12.5mg）） | 2023年04月11日至13日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 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 | 小容量注射剂（非最终灭菌）(注射剂一车间，注射剂1号生产线；注射剂二车间，注射剂2号生产线)、颗粒剂(固体制剂车间，颗粒剂生产线) | 2023年4月12日至14日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京斯利安药业有限公司 | 河北省沧州市临港经济技术开发区西区、经四路东侧 | 原料药盐酸阿糖胞苷（合成二车间：肿瘤合成生产线；精干包二车间：肿瘤精干包生产线）原料药乙酰唑胺（合成三车间：普化合成生产线；精干包一车间：普化精干包生产线） | 2023年4月24日至28日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京华神制药有限公司 | 北京市昌平区东小口镇中滩村110号 | (1)委托陕西健民制药有限公司（陕西省咸阳市乾县城南门外，中药前处理及提取车间：前处理和提取生产线；陕西省咸阳市玉泉西路西延段秦都区产业基地，固体制剂车间：硬胶囊剂生产线）生产脂必妥胶囊（国药准字Z20100026)；(2)委托陕西健民制药有限公司（陕西省咸阳市乾县城南门外，中药前处理及提取车间：前处理和提取生产线；陕西省咸阳市玉泉西路西延段秦都区产业基地，固体制剂车间：颗粒剂生产线）生产乙肝舒康颗粒（国药准字Z20080551)。 | 2023年04月25至27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 | 1.北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地天贵大街33号2.北京市北京经济技术开发区西环南路8号3. 北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永旺路24号 | 1.北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地天贵大街33号：丸剂（蜜丸，水蜜丸）；2.北京市北京经济技术开发区西环南路8号：丸剂（蜜丸，水蜜丸）；3.北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永旺路24号：合剂、糖浆剂、中药前处理和中药提取。 | 2023年05月08日至12日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 国药集团工业有限公司  | 北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街6号 | 片剂(制剂车间，白片生产线；制剂车间，复方甘草片生产线) | 2023年05月09日至12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 | 委托吉林四环制药有限公司（吉林省梅河口市梧桐路1888号）生产马来酸桂哌齐特注射液，小容量注射剂车间：非最终灭菌生产线：（小容量注射剂：马来酸桂哌齐特注射液（2ml：80mg,国药准字H20020125）；（10ml：320mg,国药准字H20061204）） | 2023年05月10日至12日 | 依企业申请 | 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（Ⅱ）），包装车间包装线（Semi120线）） | 2023年5月16日至17日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京宏济药业有限公司 | 北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区兴谷路11号 | 毒性饮片（清半夏、制白附子、黑顺片） | 2023年05月16日至18日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京韩美药品有限公司 | 北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号 | 片剂(口服固体制剂车间，片剂生产线)、口服溶液剂(口服液体制剂车间1，口服混悬剂生产线；口服液体制剂车间1，口服溶液剂生产线；口服液体制剂车间2，口服溶液剂生产线；口服液体制剂车同3，口服溶液剂生产线)、散剂(口服固体制剂车间，散剂生产线) | 2023年05月16日至18日 | 主动发起 | 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 | 4车间水针线（小容量注射剂（最终灭菌）：氨溴索注射液，规格2ml:15mg，国药准字H20223574） | 2023年05月23日至26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（1车间，1线；2车间，1线；2车间，2线；3车间，软袋线）、小容量注射剂（3车间，水针线） | 2023年05月23日至26日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京汇恩兰德制药有限公司 | 北京市通州区靓丽街3号院7号楼 | 平衡盐溶液（供灌注用）（眼用制剂车间，冲洗剂（01线）） | 2023年05月23日至26日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 悦康药业集团股份有限公司 | 北京市北京经济技术开发区科创七街11号、北京市北京经济技术开发区宏达中路6号、北京市北京经济技术开发区景园街6号 | 粉针剂（粉针三车间，粉针生产线）、硬胶囊剂（固体九车间，胶囊剂生产线；固体十车间，胶囊剂生产线）；片剂（固体三车间，片剂生产线）、硬胶囊剂（固体一车间，胶囊剂生产线）；小容量注射剂（水针四车间，水针生产线） | 2023年05月23日至26日 | 主动发起 | 符合 |
|  |  北京汇恩兰德制药有限公司  | 北京市通州区靓丽五街3号院7号楼 | 眼用制剂(眼用制剂车间，多剂量(03线)) | 2023年05月23日至26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 | Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）（预灌封注射器包装形式，0.5mL/支、注射剂）[原液生产：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;半成品配制：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新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）半成品配制生产线,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；分装：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；包装：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5月23日至26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 | 委托江苏淮安经济开发区237省道18号（江苏永安制药有限公司）生产剂型及品种为片剂（盐酸伊伐布雷定片） | 2023年05月23日至26日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京鹤延龄药业发展有限公司 | 北京市大兴区长子营镇靳七营村委会路北500米 | 中药饮片（普通饮片车间，净制、切制、炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、煨制、燀制、水飞、发酵，直接口服饮片车间，直接口服饮片 | 2023年05月23日25日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京华素制药股份有限公司 | 北京市房山区良乡镇经济开发区金光北街1号 | 片剂三车间，片剂生产线（含特殊药品生产线），第二类精神药品（盐酸曲马多片）  | 2023年5月30日至6月2日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京勃然制药有限公司 | 北京市昌平区科技园流村工业区 | 颗粒剂，丸剂（水蜜丸） | 2023年05月30日至06月01日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京先通国际医药科技股份有限公司 | 北京市北京经济开发区同济中路5号1幢1至2层 | 委托山东齐都药业有限公司（505车间，1E生产线，小容量注射剂（腺苷注射液，规格：20ml:60mg（供诊断用）；国药准字H20233026）） | 2023年05月30日至06月01日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京轩升制药有限公司 | 北京市通州区广源西街13号院8号楼3层101 | 冻干粉针剂(北京四环制药有限公司针剂车间11车间，冻干粉针剂生产线) | 2023年05月30日至06月01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 | 膏剂非无菌新生产线（乳膏剂（抗肿瘤药））（氟尿嘧啶乳膏，规格4g：100mg，国药准字H11021233） | 2023年06月06日至08日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京康仁堂药业有限公司 | 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街5号；北京市顺义区牛栏山镇腾仁路11号院 | 中药提取（提取车间：篮式提取；提取车间2：1线、2线）、中药饮片（炮制车间：毒性饮片生产线，制草乌、法半夏）、颗粒剂（制剂车间：干法制粒生产线） | 2023年06月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 华润赛科药业有限责任公司 | 北京市通州区中关村科技园光机电基地经海七路3号 | 片剂（口服固体制剂车间，片剂生产线）、硬胶囊剂（口服固体制剂车间，硬胶囊剂生产线） | 2023年06月06日至08日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京益民药业有限公司 | 北京市顺义区光明南街14号（北京市顺义区拥军路北） | 小容量注射剂（小容量注射剂车间，小容量注射剂非终端灭菌生产线）、片剂（口服固体车间，口服固体制剂生产线） | 2023年06月13日至15日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京康益药业有限公司 | 北京市昌平区兴寿工业区 | 中药提取（提取车间：3吨罐提取线、6吨罐提取线）；合剂（口服液体车间：口服液生产线） | 2023年06月19日至21日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京长城制药有限公司 | 北京市丰台区西四环南路63号 | 委托安国亚东生物制药有限公司（安国市义丰大路1号，液体制剂车间：合剂生产线（含提取生产线一））生产小儿清肺化痰口服液（国药准字Z11020040） | 2023年06月26日至29日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京长城制药有限公司 | 北京市丰台区西四环南路63号、北京市丰台区小屯路121号 | 颗粒剂、中药提取 | 2023年06月26日至29日 | 主动发起 | 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(毒性中药饮片生产车间:清半夏、黑顺片；普通饮片生产车间：切制、净制；直接口服饮片生产车间：直接服用饮片） | 2023年06月27日至29日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京绿野药业有限公司 | 北京市房山区良乡镇经济开发区古兰大街东 | 中药饮片:中药饮片生产车间中药饮片生产线（01）（制炭、煨制、发酵） | 2023年06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A座3层A3-09单元 | 委托河北省唐山市丰南区广生东路6号（北京京丰制药（河北）有限公司）非激素生产车间非激素类溶液剂生产线，灌肠剂（品种：开塞露（含甘油），批准文号：国药准字H23021978）、溶液剂（品种：乳酸依沙吖啶溶液，批准文号：国药准字H23023728） | 2023年07月04日至06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 | 委托成都利尔药业有限公司，生产地址：都江堰市蒲阳镇堰华路631号，综合制剂生产车间，小容量注射剂（非最终灭菌）生产线（去氨加压素注射液，规格1ml：13.35µg（按C46H64N14O12S2计）,批准文号：国药准字H20233401） | 2023年07月04日至06日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京万泰利克药业有限公司 | 北京市昌平区建业二路10号院 | 中药饮片(毒性饮片车间（白附子、川乌），普通饮片车间：蒸制、炒制） | 2023年07月05日至07日 | 主动发起 | 符合 |
|  | 北京华素制药股份有限公司 | 河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东 | 原料药：富马酸比索洛尔（原料药合成区：富马酸比索洛尔生产线；精干包一区：富马酸比索洛尔生产线） | 2023年07月11日至14日 | 依企业申请 | 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（普通饮片生产车间：净制、切制、炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、炖制、煨制、燀制、水飞、发酵，毒性饮片生产车间：生白附子、雄黄、生半夏、生川乌、蟾酥粉、生南星、闹羊花、生马钱子、斑蝥、生狼毒、制白附子、制川乌、制草乌、制天南星、醋甘遂、醋狼毒、法半夏、清半夏、姜半夏、制马钱子、黑顺片、白附片，直接口服饮片生产车间：直接服用饮片) | 2023年07月11日至14日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 北京康源祥瑞医药科技有限公司 | 北京市通州区中关村科技园区通州园光机电一体化产业基地经海七路18号 | 中药饮片（毒性饮片（清半夏、姜半夏、黑顺片）） | 2023年07月12日至14日 | 主动发起 | 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、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煅制、制炭、煨制、燀制、发芽、发酵、直接服用饮片)\*\*\*。中药饮片生产一车间:中药饮片(净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炙制、煅制) 中药饮片生产二车间:中药饮片(净制、切制、炒制、制炭、煨制、燀制、发芽、发酵)直服车间:中药饮片(直接服用饮片) | 2023年08月09日至11日 | 依企业申请 | 符合 |
|  | 萌蒂（中国）制药有限公司  | 北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景胜南4街13号20号厂房 | 制造车间-片剂、麻醉药品、精神药品、进口药品分包装（片剂、贴剂、小容量注射剂、治疗用生物制品） | 2022年08月23日至25日 | 主动发起 | 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08月30日至09月01日 | 依企业申请 | 符合 |