附件

药品生产监督检查结果汇总表（2025年第1期）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 检查时间 | 检查范围 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 四川科瑞德制药股份有限公司 | 2024.10.29-10.31 | 注射剂（冻干粉针车间 冻干粉针剂生产线)口服溶液剂（口服制剂三车间 口服溶液剂生产线） | 符合要求 |  |
| 2 | 成都华宇制药有限公司 | 2024.10.29-10.31 | 小容量注射剂（小容量注射剂车间 小容量注射剂（非最终灭菌）生产线） | 符合要求 |  |
| 3 | 四川禾亿制药有限公司 | 2024.10.29-10.31 | 滴眼剂（滴眼剂制剂 2车间 滴眼剂制剂2生产线）吸入液体制剂（BFS车间 BFS生产线1） | 符合要求 |  |
| 4 | 四川省中药饮片有限责任公司 | 2024.10.29-10.31 | 中药饮片（麻醉饮片生产车间 麻醉饮片生产线） | 符合要求 |  |
| 5 | 成都云克药业有限责任公司 | 2024.10.29-10.31 | 体内放射性药品（植入剂）（碘[125I]密封籽源，放药生产车间 植入剂生产线） | 符合要求 |  |
| 6 | 成都倍特药业股份有限公司 | 2024.11.11-11.15 | 干混悬剂（固体制剂202车间 干混悬剂生产线）片剂（普通口服固体制剂车间 片剂生产线）小容量注射剂（最终灭菌）(小容量注射剂一车间 小容量生产线)小容量注射剂（最终灭菌）(小容量注射剂二车间 小容量注射剂A线、小容量注射剂B线)小容量注射剂（非最终灭菌）(小容量注射剂三车间 小容量1号生产线、小容量2号生产线)大容量注射剂(大容量注射剂车间 大容量生产线)粉针剂（青霉素类）(青霉素粉针注射剂车间 青粉1号生产线、青粉2号生产线)粉针剂（头孢菌素类）(头孢粉针注射剂车间 头粉1号生产线、头粉2号生产线)原料药（去乙酰毛花苷，101车间 去乙酰毛花苷生产线）冻干粉针剂（注射用奥美拉唑钠，委托生产） | 符合要求 |  |
| 7 | 国药集团成都信立邦生物制药有限公司 | 2025.1.22-1.24 | 冻干粉针剂（四车间，冻干粉针剂生产线） | 符合要求 |  |
| 8 | 成都通德药业有限公司 | 2025.2.25-2.27 | 小容量注射剂（非最终灭菌）（注射剂车间 注射剂生产线）冻干粉针剂（注射剂车间 注射剂生产线) | 符合要求 |  |
| 9 | 成都诺迪康生物制药有限公司 | 2025.2.25-2.27 | 生物制品（注射用重组人脑利钠肽，基因车间 基因车间A线、基因车间B线；冻干车间 冻干车间A线） | 符合要求 |  |
| 10 | 持有人：四川海梦智森生物制药有限公司；受托生产企业：太极集团四川太极制药有限公司 | 2025.3.3-3.7 | 小容量注射剂（间苯三酚注射液，委托生产） | 不符合要求 | 持有人未能对受托生产企业生产过程进行有效监控，受托生产企业部分批次产品关键生产过程出现偏差，未按规范要求开展偏差处理。综合评定结论为不符合药品生产质量管理规范（GMP）要求。已暂停太极集团四川太极制药有限公司间苯三酚注射液生产，暂停四川海梦智森生物制药有限公司间苯三酚注射液上市销售。 |