药品生产检查结果通告

根据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》相关规定，近期我省31家药品生产企业接受了监督检查，省药监局现将检查结果予以通告（见附件）。

药品生产监督检查结果汇总表（2025年第2期）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 检查时间 | 检查范围 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 成都新恒创药业有限公司 | 2025.3.5-3.7 | 小容量注射剂（非最终灭菌）（小容量注射剂车间 西林瓶生产线）  小容量注射剂（非最终灭菌）（小容量注射剂车间 西林瓶生产线） | 符合要求 |  |
| 2 | 成都瑞尔医药科技有限公司 | 2025.3.10-3.11 | 小容量注射剂（最终灭菌）（盐酸纳洛酮注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液，委托生产） | 符合要求 |  |
| 3 | 成都市海通药业有限公司 | 2025.3.10-3.12 | 小容量注射剂(小容量注射剂车间(非最终灭菌) 小容量注射剂生产线 A线)  小容量注射剂(小容量注射剂车间(最终灭菌) 小容量注射剂生产线 B线) | 符合要求 |  |
| 4 | 四川梓橦宫药业股份有限公司 | 2025.3.10-3.12 | 片剂（综合制剂车间 片剂生产线）  口服溶液剂（普瑞巴林口服溶液，委托生产） | 符合要求 |  |
| 5 | 成都恒瑞制药有限公司 | 2025.3.11-3.14 | 片剂（固体制剂车间 片剂生产线）  硬胶囊剂（固体制剂车间 硬胶囊剂生产线）  滴眼剂（含激素类）（滴眼剂车间 滴眼剂生产线） | 符合要求 |  |
| 6 | 四川美大康佳乐药业有限公司 | 2025.3.11-3.15 | 小容量注射剂（含抗肿瘤药）（小针车间 小针 7线、抗肿瘤药生产 8线、小容量注射剂 9线）  大容量注射剂（含抗肿瘤药）（输液车间 玻璃瓶 1线、多层共挤输液袋 2线、多层共挤输液袋 3线） | 符合要求 |  |
| 7 | 四川核力欣健药业有限公司 | 2025.3.13-3.14 | 片剂（牛黄解毒片，委托生产）  颗粒剂（二丁颗粒，委托生产） | 符合要求 |  |
| 8 | 四川百利药业有限责任公司 | 2025.3.13-3.15 | 冻干粉针剂(九车间 冻干粉针剂生产线)  吸入制剂(五车间 吸入制剂生产线)  口服溶液剂(五车间 口服溶液剂生产线) | 符合要求 |  |
| 9 | 四川国为制药有限公司 | 2025.3.13-3.15 | 片剂（二车间 固体制剂生产线）  软胶囊剂（二车间 软胶囊生产线（小线））  软胶囊剂（二车间 软胶囊生产线（大线）） | 符合要求 |  |
| 10 | 成都地奥九泓制药厂 | 2025.3.17-3.20 | 注射用重组人促红素(CHO细胞)（103车间、105车间，101车间，治疗用生物制品【注射用重组人促红素（CHO细胞）】生产线）  注射剂（左西孟旦注射液，委托生产）  冻干粉针剂（105车间、101车间 冻干粉针剂生产线）  硬胶囊剂（104车间、101车间 硬胶囊剂生产线）  片剂（104车间、101车间 片剂生产线） | 符合要求 |  |
| 11 | 峨眉山通惠制药有限公司 | 2025.3.21-3.23 | 小容量注射剂（小容量注射剂车间 小容量注射剂生产线）  冻干粉针剂（冻干粉针剂车间 冻干粉针剂生产线） | 符合要求 |  |
| 12 | 神威药业（四川）有限公司 | 2025.3.21-3.23 | 小容量注射剂（非最终灭菌）（中药前处理提取生产车间 中药前处理提取生产线、注射剂生产车间 注射剂生产线） | 符合要求 |  |
| 13 | 四川科伦药业股份有限公司（安岳基地） | 2025.3.25-3.28 | 片剂(制剂一车间 片剂生产线)  片剂(制剂五车间 片剂生产线)  片剂(制剂三车间 片剂生产线)  散剂(制剂三车间 散剂生产线)  颗粒剂(提取二车间 中药前处理提取生产线 2、制剂三车间 颗粒剂生产线) | 符合要求 |  |
| 14 | 四川科伦药业股份有限公司（新都基地） | 2025.3.25-3.29 | 片剂（固体制剂车间 J线)软胶囊剂（软胶囊车间 GA线)  大容量注射剂（塑料容器输液车间 S线)  大容量注射剂（软袋输液车间 P线)大容量注射剂（玻璃输液瓶脂肪乳输液车间 F线)  大容量注射剂（塑料容器输液车间 T线)  大容量注射剂（塑料容器输液车间 A线)  大容量注射剂（软袋输液车间 Q线)大容量注射剂（软袋输液车间 U线)大容量注射剂（软袋输液车间 Z线)大容量注射剂（玻瓶输液车间 V线) | 符合要求 |  |
| 15 | 四川科伦药业股份有限公司（广安基地） | 2025.3.26-3.28 | 大容量注射剂、冲洗剂（塑料容器输液车间 L线、N线) | 符合要求 |  |
| 16 | 四川济生堂药业有限公司 | 2025.4.1-4.3 | 丸剂（制剂车间一 丸剂生产线）  硬胶囊剂（制剂车间二 硬胶囊剂生产线二） | 符合要求 |  |
| 17 | 成都康弘药业集团股份有限公司 | 2025.4.1-4.3 | 硬胶囊剂（一车间 硬胶囊剂生产线）  片剂（一车间 片剂生产线）  精神药品（右佐匹克隆片，二车间 第二类精神药品生产线） | 符合要求 |  |
| 18 | 四川制药制剂有限公司 | 2025.4.1-4.3 | 粉针剂（青霉素制剂车间（801车间） 青霉素类粉针制剂生产线B线）  硬胶囊剂（头孢菌素类）（头孢菌素类口服固体制剂生产车间 头孢菌素类口服固体制剂生产线） | 符合要求 |  |
| 19 | 四川升和药业股份有限公司 | 2025.4.9-4.11 | 小容量注射剂【非最终灭菌（含中药前处理及提取）】（提取车间 中药前处理提取生产线、液体制剂车间 小容量注射剂AB线、液体制剂车间 小容量注射剂CD线）  滴眼剂（提取车间 中药前处理提取生产线、液体制剂车间 滴眼剂生产线） | 符合要求 |  |
| 20 | 四川美大康华康药业有限公司 | 2025.4.9-4.12 | 小容量注射剂（二车间 小容量注射剂生产线11）  小容量注射剂（一车间 小容量注射剂生产线6（吸入液体制剂）生产线）  小容量注射剂（氯化钾注射液，委托生产）  粉针剂（一车间 粉针剂生产线)  搽剂（二车间 搽剂（喷雾剂）生产线） | 符合要求 |  |
| 21 | 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司 | 2025.4.11-4.13 | 小容量注射剂（左西孟旦注射液，委托生产）  颗粒剂（固体制剂1号车间 颗粒剂生产线）  片剂（固体制剂1号车间 片剂生产线）  大容量注射剂（大容量注射剂1号车间 大容量生产线） | 符合要求 |  |
| 22 | 成都医路康医学技术服务有限公司 | 2025.4.14-4.15 | 注射剂（左氧氟沙星氯化钠注射液，委托生产) | 符合要求 |  |
| 23 | 四川汇宇制药股份有限公司 | 2025.4.15-4.18 | 冻干粉针剂（注射剂车间（Ⅲ） 注射剂车间（Ⅲ）生产线）  小容量注射剂（最终灭菌）（M车间 M车间生产线）  粉针剂（注射剂车间（Ⅳ） 注射剂车间（Ⅳ）生产线） | 符合要求 |  |
| 24 | 四川科瑞德制药股份有限公司 | 2025.4.15-4.18 | 片剂（口服制剂三车间 片剂生产线）  片剂（口服制剂二车间（制粒干燥工序） 片剂生产线）  片剂（口服制剂一车间 片剂生产线）  胶囊剂（口服制剂一车间 硬胶囊剂生产线）  小容量注射剂（非最终灭菌）（冻干粉针车间 小容量注射剂（非最终灭菌）生产线） | 符合要求 |  |
| 25 | 四川宏明博思药业有限公司 | 2025.4.16-4.18 | 冻干粉针剂（冻干粉针剂车间 冻干粉针剂A线、冻干粉针剂B线） | 符合要求 |  |
| 26 | 成都慧德医药科技有限公司 | 2025.4.21-4.22 | 口服溶液剂（普瑞巴林口服溶液、盐酸氨溴索口服溶液，委托生产）  注射剂（地高辛注射液、复方磺胺甲噁唑注射液，委托生产） | 符合要求 |  |
| 27 | 成都苑东生物制药股份有限公司 | 2025.4.23-4.26 | 小容量注射剂（最终灭菌）（小容量注射剂车间（201） 小容量注射剂生产线）  冻干粉针剂（注射用尼可地尔，委托生产）  冻干粉针剂（202生产车间 冻干粉针剂生产线）  片剂(抗肿瘤类)（101车间固体制剂车间 口服固体制剂生产线）  精神药品（酒石酸布托啡诺注射液，小容量注射剂车间（201） 小容量注射剂生产线） | 符合要求 |  |
| 28 | 成都欣科医药有限公司 | 2025.4.27-4.29 | 体内放射性药品（小容量注射剂）（锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液，锝[99mTc]即时标记药物车间 锝[99mTc]即时标记药物生产线） | 符合要求 |  |
| 29 | 四川光大制药有限公司 | 2025.5.7-5.9 | 颗粒剂（含中药前处理及提取）（制粒车间、包装车间 颗粒剂生产线、前处理车间 中药前处理生产线、提取车间 中药提取生产线) | 符合要求 |  |
| 30 | 健进制药有限公司 | 2025.5.20-5.22 | 冻干粉针剂（抗肿瘤药）（一车间 1线） | 符合要求 |  |
| 31 | 成都康诺行生物医药科技有限公司 | 2025.5.26-5.28 | 司普奇拜单抗注射液（K车间 KD1原液生产线、KP1制剂生产线） | 符合要求 |  |