

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2019 年第 55 期

广西壮族自治区药品监督管理局关于 2019 年药品 GMP 跟踪检查 结果的通告（第三批）

根据《广西壮族自治区药品监督管理局办公室关于印发 2019 年度药品 GMP 跟踪检查方案的通知》(桂药监办[2019]34 号), 我局组织对相关企业进行药品 GMP 跟踪检查, 现将广西壮族自治区花红药业股份有限公司等 29 家药品生产企业检查结果(第三批)予以公布(详见附件)。

附件: 2019 年药品 GMP 跟踪检查情况结果汇总表(第三批)

广西壮族自治区药品监督管理局
2019 年 12 月 23 日

附件

2019年GMP跟踪检查情况结果汇总表（第三批）

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
1	广西壮族自治区花红药业股份有限公司	1、广西柳州市柳江区柳堡路529号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸），糖浆剂，茶剂，口服溶液剂，酏剂，酒剂，中药饮片（直接口服饮片），中药前处理和提取，软膏剂，散剂***2、广西河池市宜州区城西经济开发区金宜大道601号：中药前处理和提取（与广西花红金松药业有限责任公司共用）***	2019年10月14日至16日	符合要求
2	培力（南宁）药业有限公司	广西南宁市高新技术产业开发区科园大道46号：颗粒剂（含中药配方颗粒），片剂，丸剂（小蜜丸、水丸），中药前处理和提取，中药饮片***1. 南宁市高新区振华路5号综合楼4-5层：仓库*** 南宁市高新区总部路3号中国-东盟企业总部基地二期8号楼海格物流仓库一楼至四楼库房：仓库*** 南宁市高新区总部路3号中国-东盟企业总部基地二期3号厂房三、四层：仓库***	2019年9月5日至7日	符合要求
3	广西大海阳光药业有限公司	广西-东盟经济技术开发区上平路1号：片剂，散剂，软膏剂，颗粒剂，硬胶囊剂，中药前处理和提取，原料药（三磷酸腺苷二钠）***	2019年8月8日至10日	符合要求
4	广西麦克健丰制药有限公司	南宁市武鸣区伊岭开发区：片剂，糖浆剂，中药前处理及提取，颗粒剂***	2019年10月16日至18日	符合要求
5	南宁赢创美诗药业有限公司	广西南宁市武鸣区文江路10号：原料药***	2019年8月13日至15日	符合要求

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
6	广西日田药业集团有限责任公司	广西柳州市柳城县大埔镇河西工业园区富民路一巷 6 号：硬胶 囊剂，中药前处理和提取，中药饮片，糖浆剂，颗粒剂，片剂 ***柳城县大埔镇河西工业片区 4 号：外包材仓库***	2019 年 10 月 21 日至 23 日	符合要求
7	广西圣特药业有限公司	广西柳州市柳城县大埔镇河西大道延长线 10 号：片剂、硬胶 囊剂、颗粒剂、散剂、茶剂(含中药前处理和提取)、中药饮片***	2019 年 6 月 4 日至 6 日	符合要求
8	广西金海堂药业有限责任公司	广西南宁六景工业园区金海堂路 9 号：软膏剂，中药前处理和 提取，糖浆剂，合剂(口服液)，硬胶囊剂，颗粒剂，片剂***	2019 年 7 月 4 日至 6 日	符合要求
9	广西正堂药业有限责任公司	广西柳州市鹿寨县城建中西路 86 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒 剂，散剂，茶剂，合剂(口服液)，糖浆剂，露剂，中药前处理 和提取***	2019 年 8 月 1 日至 4 日	符合要求
10	广西科伦制药有限公司	广西桂林市永福县苏桥镇苏桥工业园水荆东路 6 号：无菌原料 药，原料药，粉针剂(头孢菌素类)，无菌原料药(头孢吡辛钠、 头孢替唑钠)(原料药二车间)***	2019 年 10 月 22 日至 25 日	符合要求
11	桂林澳林制药有限责任公司	桂林市空明西路 31 号：片剂***桂林市苏桥经济开发区金桂北 街 1 号：无菌原料药，粉针剂***	2019 年 10 月 16 日至 18 日	符合要求
12	桂林南药股份有限公司	桂林市七里店路 43 号：原料药，无菌原料药，小容量注射剂【2 车间(非最终灭菌)】，小容量注射剂(1 车间)，粉针剂【3 车间 (青霉素类)】，粉针剂(2 车间、1 车间)，硬胶囊剂【(第 2 生产 线)(青霉素类)】，硬胶囊剂(第 1 生产线)，软胶囊剂，片剂***	2019 年 10 月 17 日至 19 日	符合要求
13	桂林三金药业股份有限公司	桂林市临桂区人民南路 9 号：糖浆剂，丸剂，茶剂，硬胶 囊剂，药用辅料，合剂(口服液)，搽剂，煎膏剂，酊剂(内服、外 用)，喷雾剂，颗粒剂，酒剂，散剂，片剂，中药前处理和提取 (含毒性中药前处理)***	2019 年 10 月 17 日至 19 日	符合要求
14	广西梧州三鹤药业股份有限公司	梧州市富民二路 28 号：硬胶囊剂，丸剂，糖浆剂，口服液(合 剂)，散剂，搽剂，片剂，颗粒剂，中药前处理和提取***	2019 年 8 月 16 日至 18 日	符合要求

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
15	广西圣民制药有限公司	北海市合浦县平头岭工业园区经一路 23 号：中药前处理和提取，口服液，酒剂，颗粒剂（一车间、二车间），片剂（一车间、二车间），糖浆剂，喷雾剂，中药前处理和提取（二车间）（共用广西吉民堂药业有限公司）***	2019 年 7 月 24 日至 26 日	符合要求
16	广西恒力宝药业有限公司	钦州市大番坡路口进港公路旁：中药前处理和提取，颗粒剂，片剂（生产 1 线、生产 2 线），酞剂（外用），搽剂，涂剂，软膏剂，乳膏剂（含激素类），原料药***	2019 年 9 月 6 日至 8 日	符合要求
17	广西金页制药有限公司	广西钦州市金华路 9 号：片剂，颗粒剂，茶剂，丸剂（大蜜丸、水蜜丸、水丸），硬胶囊剂，中药前处理和提取***	2019 年 7 月 27 日至 28 日	符合要求
18	广西世彪药业有限公司	广西钦州市浦北县小江镇城南路 8 号：片剂，颗粒剂，中药前处理和提取，丸剂，糖浆剂，酞剂，合剂***	2019 年 8 月 14 日至 17 日	不符合要求， 收回 GMP 证书
19	广西裕源药业有限公司	广西浦北县城工业区：大容量注射剂（含聚丙烯输液瓶、多层共挤膜输液袋、直立式聚丙烯输液袋），第八车间（聚丙烯输液瓶包装）***	2019 年 10 月 10 日至 12 日	符合要求
20	广西葛洪堂药业有限公司	广西钦州市灵山陆屋工业园区：片剂，颗粒剂，中药前处理和提取，精神药品（盐酸曲马多片），茶剂，硬胶囊剂，糖浆剂，煎膏剂，合剂（口服液）***广西贺州市旺高工业区：中药前处理和提取***广西贺州市八步区鞍山西路 68 号：硬胶囊剂，颗粒剂，片剂，丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸），酒剂，酞剂，合剂（口服液），糖浆剂，煎膏剂***	2019 年 9 月 6 日至 8 日	符合要求
21	广西十万山制药有限公司	1、广西防城港市上思县城南郊：栓剂，片剂，中药前处理和提取***2、合山市产业转型工业园区高新路 3 号：中药前处理和提取***	2019 年 10 月 25 日至 27 日	符合要求

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
22	广西河丰药业有限责任公司	广西东兰县第三开发区：颗粒剂，茶剂，硬胶囊剂，原料药，片剂，中药前处理和提取，麻醉药品，小容量注射剂***	2019年10月16日至19日	符合要求
23	广西花红金松药业有限责任公司	广西河池市宜州区城西经济开发区金宜大道601号：中药前处理和提取，洗剂***	2019年10月17日至18日	符合要求
24	广西金兴实业有限责任公司	广西河池市工业园区大任产业园：原料药***	2019年8月28日至29日	符合要求
25	广西宜众制药有限公司	广西宜州市峡口地质队内：酒剂(含中药前处理和提取)***	2019年10月14日至15日	符合要求
26	广西金秀圣堂药业有限责任公司	广西金秀县城解放路3-4号：硬胶囊剂，片剂(一车间、二车间)，颗粒剂(一车间、二车间)，散剂，中药前处理和提取***	2019年10月24日至26日	符合要求
27	广西华天宝药业有限公司	广西天等县天等镇和平路147号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，糖浆剂，酒剂，煎膏剂，露剂，合剂，中药前处理和提取***	2019年7月17日至19日	符合要求

注：1.北海蓝海洋生物药业有限责任公司中药前处理和提取、口服溶液剂、口服乳剂、凝胶剂自2016年1月1日至今一直处于停产状态，硬胶囊剂自2019年6月至今一直处于停产状态。

2.广西胜合制药有限公司自2018年6月至今一直处于停产状态。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2019年12月24日印发
