

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2019 年第 24 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（第一批）

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 4 家企业的跟踪检查结果予以公布（详见附件）。

附件：2019 年药品 GMP 跟踪检查情况结果汇总表（第一批）

广西壮族自治区药品监督管理局

2019 年 8 月 13 日

附件

2019 年 GMP 跟踪检查情况结果汇总表（第一批）

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
1	广西万德药业有限公司	广西-南宁东盟经济开发区武华大道 152 号：原料药（地塞米松）	2019 年 7 月 7 日	企业自 2017 年 9 月一直停产
2	桂林华信制药有限责任公司	广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街 89 号：乳膏剂（制剂一车间、制剂二车间）（含激素类），软膏剂（制剂一车间、制剂二车间）（激素类），硬胶囊剂（制剂一车间、制剂二车间），颗粒剂（制剂一车间、制剂二车间），药用辅料（制剂一车间）（微晶纤维素微丸丸芯），片剂（制剂一车间、制剂二车间），原料药（一车间）（兰索拉唑、磷霉素氨丁三醇、奥美拉唑、奥美拉唑钠、泮托拉唑钠、酮康唑、盐酸文拉法辛、胶体果胶铋），原料药（二车间）（兰索拉唑、奥美拉唑、奥美拉唑钠、泮托拉唑钠、磷霉素氨丁三醇、盐酸文拉法辛）	2019 年 5 月 30 日-6 月 1 日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
3	桂林莱茵药业有限公司	桂林市临桂县西城南路秧塘工业园：颗粒剂，含中药前处理和提取，片剂	2019 年 5 月 28 日	企业自 2018 年 4 月一直停产
4	桂林华润天和药业有限公司	桂林市西城开发区鲁山工业小区：中药前处理和提取，橡胶膏剂（含激素类）	2019 年 5 月 29 日-30 日	存在规范性方面问题，整改后符合要求

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2019年8月14日印发
