

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2019 年第 37 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（第二批）

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，现将检查结果(第二批)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(第二批)

广西壮族自治区药品监督管理局
2019 年 10 月 12 日

附件

2019年GMP跟踪检查情况结果汇总表（第二批）

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
1	广西方略药业集团有限公司	1、南宁市良庆经济开发区亮岭路5号：合剂（口服液），口服溶液剂，糖浆剂，酒剂，原料药（黄藤素），硬胶囊剂，片剂 2、崇左市城市工业园区：中药前处理和提取（不含黄藤素的提取），颗粒剂 3、广西龙州县龙州镇独山路159号：片剂，软胶囊剂，颗粒剂，酊剂（外用），中药前处理和提取	2019年5月13-17日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
2	广西维威制药有限公司	1、南宁市防城港路10号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，合剂，口服溶液剂，糖浆剂，搽剂，煎膏剂，药用辅料 2、广西来宾市福兴路8号：中药前处理和提取（与海南葫芦娃药业集团股份有限公司共用） 3、南宁市友谊路48-19号1号楼三楼：仓库	2019年7月10日至13日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
3	广西药用植物园制药厂	广西南宁市宝塔医药产业园工业大道8号：颗粒剂，硬胶囊剂，片剂，合剂，中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制、煮制、发酵），口服液，茶剂，滴鼻剂，中药前处理和提取	2019年6月19至22日	存在规范性方面问题，整改后符合要求

序号	企业名称	生产地址和生产范围	检查时间	检查结果
4	广西纯正堂制药有限公司	广西柳州市柳太路9号：中药前处理和提取，片剂，颗粒剂，硬胶囊剂，糖浆剂，合剂	2019年5月29日-30日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
5	广西天天乐药业股份有限公司	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，酊剂，酒剂，中药饮片(直接口服饮片，含直接口服饮片)(净制、切制、炒制、炙制、煮制、炖制)，中药前处理和提取，软膏剂，散剂 2、广西宜州市城西经济开发区金宜大道601号：中药前处理和提取	2019年8月8日-10日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
6	桂林红会药业有限公司	桂林灵川县灵川镇城北路：片剂，颗粒剂，硬胶囊剂，合剂，中药前处理和提取 桂林市永福县苏桥镇苏桥工业园B-14号：中药前处理和提取	2019年5月31日-6月2日	存在规范性方面问题，整改后符合要求
7	广西梧州制药(集团)股份有限公司	广西梧州工业园区工业大道1号：原料药[葡萄糖酸亚铁]，冻干粉针剂(含抗肿瘤药)，原料药[去水卫矛醇]，原料药[科博肽]，原料药[荧光素钠]，小容量注射剂，酒剂，煎膏剂，合剂，糖浆剂，中药前处理和提取，硬胶囊剂，片剂，丸剂(蜜丸、水蜜丸、小蜜丸、水丸、浓缩丸)，茶剂，散剂，颗粒剂	2019年8月16日至18日	存在规范性方面问题，整改后符合要求

分送： 本局领导。

抄送： 药品生产监管处、自治区药品不良反应监测中心、
自治区食品药品审评查验中心。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2019年10月12日印发
