附件

药品生产监督检查结果汇总表（2025年第1号）

| 序号 | 企业名称 | 检查时间 | 检查范围及相关车间、生产线 | 检查结果及措施 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 山东福牌阿胶股份有限公司 | 2024.5.30-6.1 | 胶剂（胶剂车间胶剂生产线（含中药前处理、提取）） | 符合要求 |
| 2 | 山东红日康仁堂药业有限公司 | 2024.5.30-6.1 | 颗粒剂（中药配方颗粒）（炮制车间毒性饮片生产线、普通饮片生产线、中药前处理生产线；提取车间中药提取生产线；制剂包装车间中药配方颗粒生产线） | 符合要求 |
| 3 | 烟台鲁银药业有限公司 | 2024.6.12-16 | 小容量注射剂：102车间小容量注射剂生产线 集采中选品种：硝苯地平缓释片（Ⅰ），104车间片剂生产线 2022年后新上市品种：孟鲁司特钠咀嚼片，101车间片剂生产线；硝苯地平缓释片（Ⅰ），104车间片剂生产线 注射剂受托生产：阿加曲班注射液，102车间小容量注射剂生产线 高风险品种：葛根素注射液，102车间小容量注射剂生产线 | 符合要求 |
| 4 | 山东华信制药集团股份有限公司 | 2024.6.27-29 | 大容量注射剂（委托生产）；片剂（健胃消食片）；胶囊剂（益中生血胶囊）；颗粒剂（阿奇霉素颗粒）；糖浆剂（强力枇杷露） | 符合要求 |
| 5 | 潍坊市中医院 | 2024.7.5-6 | 片剂、散剂、丸剂、膏药（黑膏药）、硬胶囊剂、糖浆剂、软膏剂、搽剂、颗粒剂、合剂 | 符合要求 |
| 6 | 山东玉满坤生物科技有限公司 | 2024.9.6-8 | 小容量注射剂（委托生产品种：左卡尼汀注射液，受托生产企业：江苏九旭药业有限公司，受托生产地址：睢宁经济开发区九旭大道998号水针车间2小容量注射剂生产线，动态生产品种：左卡尼汀注射液（5ml：1g和5ml：2g））；国家集采品种：左卡尼汀注射液（5ml：1g，国药准字H20233153；5ml：2g，国药准字H20233154） | 符合要求 |
| 7 | 华仁药业（日照）有限公司 | 2024.10.12-14 | 大容量注射剂（输液一车间玻璃输液瓶生产线，盐酸曲马多氯化钠注射液；输液一车间多层共挤输液用袋西线，甘油果糖氯化钠注射液；五车间2413线、2414线，低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）） | 符合要求 |
| 8 | 山东博安生物技术股份有限公司 | 2024.10.13-15 | 治疗用生物制品： 贝伐珠单抗注射液(原液：原液一车间一线生产线、原液一车间二线生产线；制剂：制剂车间西林瓶灌装线);地舒单抗注射液(原液：原液一车间一线生产线；制剂：制剂车间预灌封灌装线); | 符合要求 |
| 9 | 新发药业有限公司 | 2024.10.22-24 | 化学药品原料药（泛酸钙），泛酸钙车间，泛酸钙生产线 | 符合要求 |
| 10 | 山东鸿杰中药饮片有限公司 | 2024.10.29-10.31 | 中药饮片(含毒性饮片、直接口服饮片)(普通饮片炮制范围:净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制、煮制、燀制;毒性饮片炮制范围:净制、切制、炒制、蒸制、煮制)/普通饮片生产车间（普通饮片生产线）、直接口服饮片生产车间（直接口服饮片生产线）、毒性饮片生产车间（毒性饮片生产线） | 符合要求 |
| 11 | 临沂鑫皓中药饮片有限公司 | 2024.10.29-31 | 沂水县长安路北段689号： 普通饮片生产车间，普通饮片1生产线，中药饮片(炮制范围:净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炙制、发芽、发酵、制炭、煨制)； 毒性饮片生产车间，毒性饮片生产线，毒性饮片(炮制范围:净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炙制、水飞)。 沂水县长安路北段687号： 普通饮片生产车间，普通饮片2生产线，中药饮片(炮制范围:净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制、煅制、燀制)。 | 符合要求 |
| 12 | 山东池翔中药饮片有限公司 | 2024.10.29-31 | 中药饮片(含毒性饮片)(普通饮片炮制范围:净制、切制、蒸制、煮制、燀制、炒制、煅制、炙制、制炭；毒性中药饮片炮制范围：净制、切制、煮制、炙制) 普通饮片车间（普通饮片生产线）、毒性饮片车间（毒性饮片生产线） | 符合要求 |
| 13 | 仁和堂药业有限公司 | 2024.11.1-3 | 片剂（制剂车间生产线二）、原料药盐酸地芬尼多（合成车间A2区）、出口药品：盐酸地芬尼多 | 符合要求 |
| 14 | 华润昂德生物药业有限公司 | 2024.11.5-8 | 治疗用生物制品： 贝伐珠单抗注射液(原液：原液一车间一线生产线、原液一车间二线生产线；制剂：制剂车间西林瓶灌装线);地舒单抗注射液(原液：原液一车间一线生产线；制剂：制剂车间预灌封灌装线); | 符合要求 |
| 15 | 山东泰邦生物制品有限公司 | 2024.11.5-8 | 人血白蛋白，液体类生产线，相关车间：因子车间、蛋白车间、分装车间、包装车间。 | 符合要求 |
| 16 | 山东辰欣佛都药业股份有限公司 | 2024.11.7-9 | 滴剂（滴耳剂，301车间2线）、膏剂（眼膏剂，302车间1线） | 符合要求 |
| 17 | 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司聊城分公司 | 2024.11.12-14 | 小容量注射剂（体内放射性药品：氟[18F]脱氧葡糖注射液（氟[18F]生产车间，氟[18F]生产线）） | 符合要求 |
| 18 | 迪沙药业集团有限公司 | 2024.11.12-16 | 集采中选（制造一部六车间，片剂线（洛索洛芬钠片、硝苯地平缓释片（Ⅱ））、第二类精神药品（右佐匹克隆片），中药品种（制造二部二车间中药饮片生产线、制造二部四车间中药前处理、提取生产线，制造二部五车间颗粒剂线（感冒清热颗粒）、硬胶囊剂线） | 符合要求 |
| 19 | 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 | 2024.11.14-17 | 1.注射用泰它西普，规格：80mg/支（细胞培养（101车间、102车间、103车间）、纯化（201车间、203车间）、制剂（302车间），注射用泰它西普生产线，自行生产）； 2.注射用维迪西妥单抗，规格：60mg/支（细胞培养（101车间）、纯化（201车间）、小分子合成（401车间）、偶联（501车间）、制剂（303车间），注射用维迪西妥单抗生产线，自行生产）。 | 符合要求 |
| 20 | 山东省惠诺药业有限公司 | 2024.11.19-23 | 小容量注射剂（注射剂车间最终灭菌生产线（肝素钠封管注射液）） | 符合要求 |
| 21 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 | 2024.11.22-24 | 小容量注射剂（注射剂三车间，小容量注射剂生产线） | 符合要求 |
| 22 | 山东亦度生物技术有限公司 | 2024.11.25-28 | 预防用生物制品:冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞) | 符合要求 |
| 23 | 森淼（山东）药业有限公司 | 2024.11.28-29 | 片剂：叶酸片、盐酸倍他司汀片；受托生产企业：济南永宁制药股份有限公司（固体制剂车间，固体制剂生产线），受托生产地址：济南市历城区经十东路30766号 | 符合要求 |
| 24 | 山东裕欣药业有限公司 | 2024.11.28-30 | 冻干粉针剂（2503车间冻干1线（注射用谷胱甘肽））；国家集采品种：注射用兰索拉唑、注射用艾司奥美拉唑钠 | 符合要求 |
| 25 | 青岛国大生物制药股份有限公司 | 2024.11.29-12.1 | 冻干粉针剂（冻干粉针剂车间，冻干粉针剂生产线） | 符合要求 |
| 26 | 山东二叶制药有限公司 | 2024.11.29-12.1 | 粉针剂（青霉素类）：粉针剂车间（青霉素类）204生产线；混粉车间（青霉素类）201生产线；集采品种：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（受托生产，持有人为苏州二叶制药有限公司） | 符合要求 |
| 27 | 齐鲁制药有限公司 | 2024.12.3-5 | 1. 小容量注射剂（抗肿瘤类）（6100单元生产线）； 2. 冻干粉针剂（抗肿瘤类）（6100单元生产线（注射用硼替佐米））； 3. 冻干粉针剂（7310生产线（注射用醋酸西曲瑞克））； 4. 片剂（6500单元生产线（卡维地洛片、维格列汀片、来氟米特片、枸橼酸西地那非片））； 5. 集采中选品种：氟维司群注射液、多西他赛注射液、注射用培美曲塞二钠、注射用比伐芦定、注射用硼替佐米；   6.有因检查：集采中选品种：枸橼酸西地那非片。 | 符合要求 |
| 28 | 青岛原子高通医药有限公司 | 2024.12.3-5 | 体内放射性药品(小容量注射剂，氟[18F]脱氧葡糖注射液生产车间氟[18F]脱氧葡糖注射液生产线（氟[18F]脱氧葡糖注射液）、锝药物生产车间锝药物生产线（高锝[99mTc]酸钠注射液、锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[99mTc]甲氧异腈注射液、锝[99mTc]喷替酸盐注射液）） | 符合要求 |
| 29 | 山东辉成药业有限公司 | 2024.12.3-5 | 小容量注射剂一车间、小容量注射剂二车间、小容量注射剂三车间 | 符合要求 |
| 30 | 青岛首和金海制药有限公司 | 2024.12.6 | / | 不具备生产条件，处于长期停产状态 |
| 31 | 山东丹红制药有限公司 | 2024.12.18-20 | 中药注射剂（提取二车间中药前处理提取生产线，制剂Ⅰ车间小容量注射剂生产线) | 符合要求 |