

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: JS20140270
Certificate No. .

企业名称: 苏州中化药品工业有限公司
Manufacturer: SUZHOU CHUNG-HWA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

地址: 江苏省苏州高新区永安路66号
Address: No. 66, Yong'an Road, New District, Suzhou, Jiangsu

认证范围: 片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)
Scope of Inspection: Tablets (Including Cephalosporins), Hard Capsules (Including Cephalosporins), Granules (Including Cephalosporins)

经审查,符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2019 年 3 月 2 日
This certificate remains valid until 2 / 3 / 2019

发证机关: 江苏省食品药品监督管理局
Issued By JIANGSU FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Date for Issuing 3 / 3 / 2014 2014 年 3 月 3 日

国家食品药品监督管理局制
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

江苏省食品药品监督管理局
药品 GMP 认证审批件

编号: (苏)药认字 20140028

申请企业	苏州中化药品工业有限公司		
生产地址	江苏省苏州高新区永安路 66 号		
认证范围	片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)		
受理编号	苏 20130153	受理日期	2014. 01. 02
检查时间	2014. 01. 20-20 14. 01. 22	检查人员	王惠明, 缪宝迎, 杨玲, 程永军
认证结论	经审核, 江苏省食品药品监督管理局药品认证审评中心网站已公示该公司片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)范围(江苏省药品 GMP 认证公示第 128 号, 公示期为 10 个工作日), 符合药品 GMP 认证管理有关规定, 同意发给《药品 GMP 证书》。		
证书编号	JS20140270	证书有效期	2014 年 3 月 3 日至 2019 年 3 月 2 日
附件	药品 GMP 认证检查缺陷项目		
主送	苏州中化药品工业有限公司		
抄送			
备注			

江苏省食品药品监督管理局 (盖章)

2014 年 3 月 3 日



药品 GMP 认证现场检查不合格项目情况

企业名称	苏州中化药品工业有限公司
认证范围	片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)
检查时间	2014 年 1 月 20 日至 2014 年 1 月 22 日
严重缺陷: 未发现 主要缺陷: 未发现 一般缺陷: 10 项 1、公司未对新建厂址和产品转移过程中存在的质量风险进行充分评估;(第十四条) 2、空调净化系统运行记录中缺初、中效初始压差和初、中效安装日期等信息,不利于加强现场监控管理;(第四十八条) 3、非头孢固体制剂车间的制粒间生产设备真空上料机无明显的状态标识;(第八十七条) 4、头孢固体制剂车间回水取样点位置在紫外后,不合理;(第九十七条) 5、头孢固体制剂仓库存放的辅料二氧化硅拆除原包装后,内包装上未贴标签。非头孢固体制剂仓库存放的原料美洛昔康的外包装标签内容被快递单覆盖;(第一百零六条) 6、验证报告中部分数据收集不全,如未对头孢固体制剂车间器具干燥间温度进行确认,未对头孢固体制剂车间的纯化水系统各工序杂质去除率进行统计分析;(第一百四十八条) 7、头孢固体制剂仓库“合格供应商名单”缺文件编号,货位卡上以“编号”指代“物料代码”,不易识别;(第一百八十二条) 8、吉非罗齐胶囊成品卫生学检验记录未写明检品来源、检验依据;(第二百二十三条) 9、氢氧化钠滴定液保存方式与药典不符,氨试液有效期定为 3 个月不合理;(第二百二十六条) 10、模拟召回报告中有效性评估内容不够全面,如缺少对媒体的新闻通稿,向药监部门的报告信息较少,召回对象信息不全。(第三百零五条)	