|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 辽宁九洲龙跃药业有限公司 | 企业法定代表人 | 赵庆峰 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150110 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91210500680086054E |
| 企业负责人 | 赵庆峰 | 质量负责人 | 张海永 |
| 生产负责人 | 杨文成 | 质量受权人 | 张海永 |
| 生产地址 | 本溪经济技术开发区神农大街49-2栋 | | |
| 检查日期 | 2019年6月14日—6月16日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.偏差管理不规范。例如，2019021601批葡萄糖氯化钠注射液灭菌过程中，灭菌柜出现不降温导致整批产品报废的重大偏差调查不彻底，制定的纠正和预防措施无法防止类似偏差的再次发生。  2.文件、记录管理不规范。例如，《红外分光光度计测定标准操作规程》规定相对湿度（应小于65%）与《傅里叶变换红外光谱仪使用维护保养规程》规定的相对湿度范围（20～60%）不一致；葡萄糖氯化钠注射液（批号：2019021901）成品无菌检验有两份样品（成品、冷点），而只记录一份供试品的取样操作过程。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、本溪市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 辽宁诺维诺制药股份有限公司 | 企业法定代表人 | 王瑞杰 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150100 | 社会信用代码（组织机构代码） | 68007806-2 |
| 企业负责人 | 王瑞杰 | 质量负责人 | 张国峰 |
| 生产负责人 | 魏兆龙 | 质量受权人 | 张国峰 |
| 生产地址 | 本溪经济开发区香槐路61号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月17日—6月19日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.质量控制与质量保证措施不完善。例如，2018年度注射用醋酸奥曲肽稳定性考察报告未收录无菌检查结果；针对注射用醋酸奥曲肽（批号：190402）冻干开始后制品2温度探头无数据显示的偏差（编号：PC-14-201904-01），调查的深度和形式与风险级别不相适应。企业制定的预防措施（对相关人员进行培训）针对性不强；2018年度注射用醋酸奥曲肽产品质量回顾分析报告中缺少含量均匀度、异常毒性检测项，环境监测数据及与药品直接接触的氮气质量数据。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、本溪市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 抚顺青松药业有限公司 | 企业法定代表人 | 林森 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150098 | 社会信用代码（组织机构代码） | 60379311-8 |
| 企业负责人 | 林森 | 质量负责人 | 王升辉 |
| 生产负责人 | 陈照国 | 质量受权人 | 王升辉 |
| 生产地址 | 新宾满族自治县永陵镇 | | |
| 检查日期 | 2019年6月14日—6月16日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.文件、记录管理不规范。例如，无书面程序规定手动积分的管理；上清片前处理及提取批生产记录（批号：Q20181106）中，称量工序缺少车间结存的16.6Kg大黄（酒炒）批号信息；渗漉工序及提取浓缩工序未记录回收乙醇后的渗漉液及提取挥发油、渗漉后的药渣的数量；灭菌干燥工序实际收率计算过程中将中间产品取样0.05Kg代入公式计算，收率计算错误；上清片（批号：20190101）批生产记录压片工序无QA监控记录。  2.检验记录内容不完善。例如，连翘净药材（批号：J4006-20180701）检验记录中鉴别（1）缺少显微图谱，鉴别（2）薄层鉴别缺少展距、前沿、Rf值信息；上清片成品检验微生物原始检验记录缺少培养温度信息，大肠埃希菌、沙门氏菌未记录阴性实验结果，耐胆盐革兰氏阴性菌未记录0.01g、0.001g实验结果。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、抚顺市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 沈阳双鼎制药有限公司 | 企业法定代表人 | 马占芝 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150018 | 社会信用代码（组织机构代码） | 74273847-7 |
| 企业负责人 | 马占芝 | 质量负责人 | 张锐峰 |
| 生产负责人 | 王卓 | 质量受权人 | 华方波 |
| 生产地址 | 沈阳高新区浑南产业区高科路15号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月17日—6月19日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.确认与验证管理不规范。例如，SCY-275水浴式安瓿检漏灭菌柜设备再确认前未对蒸汽源压力、清洗水源压力、压缩空气气源压力进行确认；在该设备空载、满载、热穿透性能确认中，未对比、评估设备记录温度与多路温度验证系统测定温度差异；企业每年在湿热灭菌设备、安瓿检漏灭菌柜再确认时对设备腔室做检漏测试，检测频次偏低；企业规定苦碟子浓缩液有效期的起始时间为浓缩液放行时间，未根据苦碟子浓缩液储存有效期考察情况确认文件内容合理性。  2.记录内容不完整。例如，中药材（饮片）养护记录中缺少中药材倒垛、除湿等内容；药液终端除菌过滤器完整性测试记录及滤芯使用、清洁、更换记录中仅记录滤芯套筒编号、未记录滤芯编号，不利于追溯滤芯使用次数及到期更换信息；苦碟子注射液（规格：20ml，批号：190301）中间产品微生物检验记录中未记录实际培养温度，成品检验细菌内毒素检查记录中未记录B（供试品阳性）的制备方法，成品检验不溶性微粒检查记录中缺少计算公式。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、沈阳市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 锦州汉宝药业有限公司 | 企业法定代表人 | 张国辉 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150153 | 社会信用代码（组织机构代码） | 71645715-3 |
| 企业负责人 | 王红兵 | 质量负责人 | 刘晓东 |
| 生产负责人 | 王爽 | 质量受权人 | 刘晓东 |
| 生产地址 | 锦州市高新区曙光街1号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月14日—6月16日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.文件、记录管理不规范。例如，水杨酸甲酯（批号：F021-180101）相对密度项检验未记录实验室温度及实验温度；黄凡士林（批号：F026-180101）异性有机物与炽灼残渣未记录称量使用的仪器及实验过程；企业对乳香、没药按国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件（批准件编号2011005）建立了内控质量标准，对松香酸进行检验，但乳香（批号：Y510a-170401）及没药（批号：Y511a-170401）的松香酸项检验过程未填写检验记录。  2.交叉污染措施不完善。例如，毒性药材生马钱子在中药提取车间破碎室经粗粉碎机破碎，该粉碎机同时用于其他常规中饮片的粉碎，文件中未规定毒性药材与常规药材粉碎的顺序或防治污染和交叉污染的措施；企业现有三个外用药常年生产品种，现场检查时，中药提取车间有一个外用药乙醇回收储罐，文件中未明确该储罐是否专用或交替使用的处理措施。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、锦州市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 辽宁味邦生物制药有限公司 | 企业定代表人 | 金兆元 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150090 | 社会信用代码（组织机构代码） | 11888651-3 |
| 企业负责人 | 金兆元 | 质量负责人 | 程秀阁 |
| 生产负责人 | 赵丽 | 质量受权人 | 金兆为 |
| 生产地址 | 辽宁省鞍山腾鳌经济开发区西一马路1号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月17日—6月19日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现的主要问题** | | | |
| 1.文件、记录内容不完整。例如，《胶原酶溶液工艺规程》中规定对DEAE-32纤维素层析介质使用0.5mol/L NaOH浸泡2小时后，用注射用水清洗至中性，实际应为清洗至与注射用水酸碱度一致；层析工序使用DEAE-32纤维素和G-25葡聚糖凝胶作为纯化介质，每次使用后拆装处理，使用前重新装柱，装柱后未测定柱效即使用，每次进样量规定为150万-400万单位超滤液，但未规定进样的体积；超滤工序使用0.005mol/L Tris缓冲液脱盐，建立了脱盐检测方法，但未规定浓缩倍数；批生产记录中使用6mol/L的NaOH溶液处理超滤机装料桶，工艺规程中未明确此规定；菌种传代（第1代、第3代）传代操作记录中未记录传代后的菌种编号；注射用胶原酶原始检验记录中含量测定项紫外鉴别图谱中无样品相关信息；干燥失重项无称量瓶恒重过程记录；《质检中心计算机操作规程》未对化验室检验数据备份周期及方式做具体规定；《培养基模拟灌装试验再验证报告》中未体现培养7天后翻转倒置及观察的过程；纯化后胶原酶溶液使用0.22μm滤芯除菌过滤，批生产记录及完整性检测打印条均未记录所使用滤芯的编号。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、鞍山市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 大连天山药业有限公司 | 企业法定代表人 | 郭春义 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150068 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91210200723495502C |
| 企业负责人 | 李广侠 | 质量负责人 | 荣军 |
| 生产负责人 | 潘宗超 | 质量受权人 | 荣军 |
| 生产地址 | 大连市甘井子区营日路17号-1、2、3号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月14日—6月16日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现问题** | | | |
| 1.物料管理不规范。例如，中药饮片仓库物料货位卡缺少供应商物料批号；原料中药饮片海马（批号：Z058-190501）货位卡记录不及时；内包材仓库桂龙咳喘宁片铝箔包材货位卡记录不及时；阴凉库未及时记录温湿度。  2.文件、记录管理不规范。例如， 2019年《文件起草、修订、替换、撤销申请表》缺少文件变更编号；《化验室电子数据管理规程》中缺少手动积分的具体规定；参茸鞭丸（批号：190307）批生产记录中干燥工序未记录装盘厚度及干燥后选筛过程；桂龙咳喘宁片（批号：190303）批生产记录提取工序未体现分料过程（该工序使用两个提取罐同时提取）。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、大连市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 大连汉方药业有限公司 | 企业法定代表人 | 高虹 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150063 | 社会信用代码（组织机构代码） | 912102006048611274 |
| 企业负责人 | 高虹 | 质量负责人 | 张书苓 |
| 生产负责人 | 曲淑清 | 质量受权人 | 张书苓 |
| 生产地址 | 大连市甘井子区营城子街道营旭路43号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月17日—6月19日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现问题** | | | |
| 1.设施设备管理不规范。例如，中药提取罐温度表损坏；常温药材库缺少通风养护措施。  2.文件、记录管理不规范。例如，2019年偏差台账未使用企业受控的表格记录；复方羊角片工艺规程中的工艺流程图缺少山羊角粗碎过程；口服液体车间净化空调系统初、中效过滤器清洗更换记录(KT-1)未及时记录；药渣的处理记录仅记录到2018年12月，2019年至今未记录；生脉饮(批号:20190514-T022)批生产记录中,收膏工序未体现分次称量的过程。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、大连市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 辽宁民康制药有限公司 | 企业法定代表人 | 吴升全 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150066 | 社会信用代码（组织机构代码） | 912102466658042731 |
| 企业负责人 | 吴升全 | 质量负责人 | 娄世杰 |
| 生产负责人 | 王文君 | 质量受权人 | 娄世杰 |
| 生产地址 | 大连炮台经济开发区光彩街1号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月14日—6月16日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现问题** | | | |
| 1.文件（记录）内容不完整。例如，未对生产线上进行检漏抽检后产品如何处理进行明确文件规定。  2.质量控制与质量保证措施不全整。例如，硝酸银标准滴定液（0.1mol/L）标定用基准物氯化钠的恒重方法与《中国药典》操作规程不相符，《中国药典》规定110℃，企业采用550℃；A190619 F3批氯化钠注射液灭菌工序计算机工作站温度记录时间与温度控制时间相差31秒，《灭菌工序操作规程》中规定应≤30秒，未及时调查处理上述偏差。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、大连市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 大连百利天华制药有限公司 | 企业法定代表人 | 董志 |
| 药品生产许可证编号 | 辽20150053 | 社会信用代码（组织机构代码） | 75155211-3 |
| 企业负责人 | 白永峰 | 质量负责人 | 刘琦 |
| 生产负责人 | 秦伟 | 质量受权人 | 刘琦 |
| 生产地址 | 大连花园口经济区丁香街8号 | | |
| 检查日期 | 2019年6月17日—6月19日 | | |
| 检查单位 | 辽宁省药品监督管理局 | | |
| 事由 | 药品生产监督检查 | | |
| **检查发现问题** | | | |
| 1. QC实验室管理不规范。例如，“样品接收区”设在“一般仪器室”内；天平室湿度超标；稳定性实验箱缺少停电应急措施；过期版本的空白检验记录未及时销毁、存放在杂品库中；高效液相色谱仪手动积分缺少有效的审核管理措施；高效液相色谱仪工作站的时区未锁定。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 一、大连市市场监督管理局已进行复查，企业已落实整改。 | | | |