

附件

药品生产监督检查结果汇总表（2025 年第 2 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
1	山东道齐生物医药科技有限公司	2024 年 6 月 1 日-4 日	粉针剂（青霉素类，201 车间一线）；口服溶液剂（205 车间一线）；国家集采品种：盐酸托莫西汀口服溶液；需关注品种：注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	符合要求
2	科兴生物制药股份有限公司	2024 年 7 月 4 日-6 日	1、人促红素注射液 2、人粒细胞刺激因子注射液	符合要求
3	青岛金峰制药有限公司	2024 年 8 月 1 日-4 日	小容量注射剂（小容量注射剂车间 小容量注射剂普通药品生产线，自行生产）	符合要求
4	山东达冠医药科技有限公司	2024 年 9 月 19 日-23 日	注射剂（委托生产品种：奥硝唑注射液（国药准字 H20223686、国药准字 H20223687），受托生产企业：河北凯威制药有限责任公司，受托生产地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）101 车间二线）	符合要求
5	济南原子高科医药有限公司	2024 年 11 月 13 日-15 日	体内放射性药品（小容量注射剂，氟[18F]脱氧葡萄糖注射液生产车间氟[18F]脱氧葡萄糖注射液生产线（氟[18F]脱氧葡萄糖注射液）、锆药物生产车间锆药物生产线（高锆[99mTc]酸钠注射液、锆[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、锆[99mTc]甲氧异腈注射液、锆[99mTc]喷替酸盐注射液））	符合要求

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
6	山东京州药业有限公司	2024 年 11 月 19 日-23 日	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
7	山东中大药业有限公司	2024 年 11 月 26 日-28 日	片剂、颗粒剂（提取车间中药提取生产线、固体制剂车间固体制剂生产线）	符合要求
8	山东国盛中药饮片有限公司	2024 年 12 月 10 日-11 日	中药饮片（炮制范围:净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煅制）/普通饮片生产车间（普通饮片生产线）	符合要求
9	山东致泰医药技术有限公司	2024 年 12 月 10 日-11 日	注射剂（注射用兰索拉唑（30mg））（受托生产企业：山东北大高科华泰制药有限公司，生产地址：山东省蓬莱市海市路 1 号）	符合要求
10	威海华新药业集团有限公司	2024 年 12 月 10 日-11 日	颗粒剂（固体制剂车间颗粒剂生产线（小儿氨酚黄那敏颗粒））	符合要求
11	山东柏阳制药有限公司	2024 年 12 月 12 日-14 日	凝胶剂（外用）（制剂生产车间，凝胶剂生产线）；洗剂（外用）（制剂生产车间，洗剂生产线）；中药提取车间、中药提取生产线	符合要求
12	山东东滕阿胶有限公司	2024 年 12 月 12 日-14 日	胶剂（胶剂车间胶剂生产线）	符合要求
13	山东世博金都药业有限公司	2024 年 12 月 12 日-14 日	片剂（一车间：片剂生产线（西区）；二车间：中药前处理及提取生产线）	符合要求
14	烟台正方制药有限公司	2024 年 12 月 12 日-14 日	片剂、硬胶囊剂（口服固体车间片剂、硬胶囊剂生产线）	符合要求
15	山东圣鲁制药有限公司	2024 年 12 月 3 日-5 日	小容量注射剂一车间（最终灭菌生产线、非最终灭菌生产线、激素类非最终灭菌生产线）	符合要求

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
16	山东新时代药业有限公司	2024 年 11 月 19 日-22 日	治疗用生物制品（聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液）	符合要求
17	齐鲁制药有限公司	2024 年 12 月 9 日-12 日	治疗用生物制品（地舒单抗注射液）（3100 单元 3110 生产线、3300 单元 3310 生产线） 治疗用生物制品（注射用重组人促卵泡激素）（三车间 2801 生产线、一车间 2802 生产线）	符合要求
18	山东泰邦生物制品有限公司	2024 年 12 月 12 日-13 日	血液制品	符合要求
19	华熙生物科技股份有限公司	2025 年 1 月 13 日-15 日	注射液（山东省济南市高新区大正路 2001 号 301 车间小容量注射剂生产线；玻璃酸钠注射液）	符合要求
20	鲁南贝特制药有限公司	2025 年 1 月 14 日-17 日	滴眼剂（21 车间滴眼剂生产线）	符合要求
21	山东新华制药股份有限公司	2025 年 1 月 14 日-17 日	特殊药品（盐酸曲马多、咖啡因、巴比妥、异戊巴比妥、苯巴比妥、喷他佐辛、盐酸曲马多缓释片、复方甘草片）、集采中选（盐酸艾司洛尔注射液）	符合要求
22	辰欣药业股份有限公司	2025 年 1 月 15 日-17 日	大容量注射剂（105 车间 2 线，氯化钠注射液（规格：500ml：4.5g）、105 车间 3 线，氯化钠注射液（规格：1000ml：9g）、107 车间 2 线，氯化钠注射液（规格：500ml：4.5g））；小容量注射剂（202 车间 3 线，维生素 C 注射液（规格：5ml：1g））；国家集采品种：碳酸氢钠林格注射液（规格：500ml）	符合要求
23	山东方明药业集团股份有限	2025 年 2 月 17 日-19 日	药品生产监督检查： 101 车间，小容量注射	符合要求

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
	公司		剂生产线（非最终灭菌），盐酸利多卡因注射液（溶剂用）、维生素 B ₁₂ 注射液；108 车间，小容量注射剂生产线（最终灭菌）；国家集采品种：盐酸胺碘酮注射液（3ml:150mg）、克林霉素磷酸酯注射液（2ml:0.3g）、盐酸多巴酚丁胺注射液（规格：5ml:100mg）	
24	威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司	2025 年 2 月 27 日-3 月 1 日	大容量注射剂。	符合要求
25	山东华鲁制药有限公司	2025 年 3 月 4 日-7 日	大容量注射剂（207 车间非 PVC 多层共挤输液袋 A 生产线（氯化钠注射液）、B 生产线（氯化钠注射液））；小容量注射剂（213 车间小容量注射剂聚丙烯安瓿生产三合一 B 生产线、三合一 C 生产线（硫酸镁注射液、氯化钠注射液））；吸入制剂（215 车间小容量注射剂聚丙烯安瓿生产线（吸入用异丙托溴铵溶液））；国家第十批集采品种：碳酸氢钠林格注射液（500ml）、氯化钾注射液（10ml:1.5g）、氨基己酸注射液（8ml:2g）；受托生产：氯化钾注射液（持有人：四川美大康华康药业有限公司）、氨基己酸注射液（持有人：广东万泰科创药业有限公司）	符合要求
26	山东一方制药有限公司	2025 年 3 月 3 日-5 日	中药饮片（含毒性饮片）（饮片车间（中药饮片生产线），毒性饮片车间（毒性饮片生产线））；颗粒剂（中药配方颗粒：防风配方颗粒）（中药前处理提取车间（中药前处理、	符合要求

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
			提取生产线), 制剂车间 (中药配方颗粒生产线))	
27	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2025 年 2 月 26 日-28 日	注射剂 (201-F 线 (西咪替丁注射液)、201-I 线); 集采品种: 盐酸艾司洛尔注射液	符合要求
28	山东尧王中药科技有限公司	2025 年 3 月 5 日-7 日	中药配方颗粒 (含中药前处理、提取) (501 车间中药前处理提取生产线、提取东线, 505 车间 1 号线)	符合要求
29	杰华生物技术 (青岛) 有限公司	2025 年 2 月 18 日-20 日	治疗用生物制品: 重组细胞因子基因衍生蛋白注射液 生产线: 重组细胞因子基因衍生蛋白注射液生产线	符合要求
30	山东泉港药业有限公司	2025 年 2 月 18 日-21 日	治疗用生物制品: 注射用人白介素-2 (I)、人粒细胞刺激因子注射液; 生产线: 注射用人白介素-2 (I) 生产线、人粒细胞刺激因子注射液生产线	符合要求
31	山东先声生物制药有限公司	2025 年 2 月 26 日-28 日	治疗用生物制品 (重组人血管内皮抑制素注射液) (重组人血管内皮抑制素注射液生产车间, 小容量注射剂非最终灭菌生产线)	符合要求
32	辰欣药业股份有限公司	2025 年 3 月 24 日-28 日	1. 大容量注射剂 (203 车间 2 线 (氯化钠注射液)、208 车间 1 线 (氯化钠注射液)、208 车间 2 线); 2. 小容量注射剂 (101 车间 1 线、106 车间 4 线 (利巴韦林注射液)、106 车间 5 线, 202 车间 2 线); 3. 片剂 (210 车间 1 线 (阿司匹林肠溶片)); 4. 国家集采品种: 氯化钾注射液 (规格: 10ml:1.5g)、阿司匹林肠溶片 (规格: 100mg)、克林霉素磷酸酯	符合要求

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
			注射液（规格：2ml: 0.3g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计））、卡贝缩宫素注射液（规格：1ml: 100 μg ）；5. 特殊药品：盐酸曲马多注射液	
33	山东安信制药有限公司	2025 年 3 月 25 日-28 日	冻干粉针剂（2100 车间 4 号生产线、5 号生产线）；集采品种：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠；精神药品（阿普唑仑原料药）。	符合要求
34	山东辰欣佛都药业股份有限公司	2025 年 3 月 18 日-21 日	滴眼剂（301 车间 1 线）	符合要求
35	山东化药医药科技有限公司	2025 年 3 月 27 日-28 日	小容量注射剂（委托生产品种：吡拉西坦注射液（规格：5ml: 1g; 10ml: 2g; 15ml: 3g）、胞磷胆碱注射液（规格：2ml: 100mg; 2ml: 250mg），受托生产企业：西安远大德天药业股份有限公司，受托生产地址：西安高新技术产业开发区新型工业园创新路 9 号综合制剂车间-ZH 小容量注射剂-ZH01 生产线）	符合要求
36	森淼（山东）药业有限公司	2025 年 3 月 17 日-21 日	小容量注射剂：二羟丙茶碱注射液（2ml: 0.3g）； 注射用头孢唑林钠 0.25g（按 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 计） 片剂：叶酸片（5mg，第十批集采品种） 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
37	济南永宁制药股份有限公司	2025 年 3 月 19 日-21 日	固体制剂车间固体制剂生产线；精神药品（艾司唑仑片、地西洋片、氯硝西洋片）、	符合要求

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
			受托生产（叶酸片，第十批集采品种）	
38	山东鲁盛制药有限公司	2025 年 3 月 24 日-26 日	散剂（普通化学口服固体制剂车间 201 生产线）、小容量注射剂（小容量注射剂车间 301 生产线）；第十批集采品种：复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）	符合要求
39	山东红日康仁堂药业有限公司	2025 年 3 月 24 日-26 日	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
40	中孚药业股份有限公司	2025 年 3 月 11 日-14 日	粉针剂（粉针剂车间（青霉素类，201 车间）一线）、小容量注射剂（小容量注射剂车间（202 车间）一线（环磷腺苷葡胺注射液、乙酰谷酰胺注射液））、口服溶液剂（口服溶液剂车间（205 车间）一线）；国家集采品种：盐酸奥普力农注射液（持有人珠海英联医药有限公司），注射用氨苄西林钠舒巴坦钠、注射用哌拉西林钠和硫酸阿米卡星注射液（持有人杭州沐源生物医药科技有限公司），硝酸异山梨酯注射液（持有人默晨制药(湖北)有限公司），普瑞巴林口服溶液（持有人北京双鹭药业股份有限公司）	符合要求
41	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	2025 年 3 月 5 日-7 日	治疗用生物制品（CBP-201 注射液）（600 车间 600 产线、101 车间 101-2 产线、202 车间 202 产线、301 车间 301 产线）	符合要求
42	潍坊三维生物工程集团有限公司	2025 年 3 月 5 日-7 日	放射性体外诊断试剂：甲状腺素放免药盒（100 人份/盒）、人血清游离甲状腺素放射	符合要求

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
			免疫诊断试剂盒(100人份/盒、50人份/盒) (放射免疫车间,放射免疫生产线,自行生产)	
43	科兴生物制药股份有限公司	2025年3月11日-14日	人促红素注射液(基因车间,人促红素注射液生产线;人促红素原液2号车间,人促红素原液2号生产线); 人粒细胞刺激因子注射液(基因车间,人粒细胞刺激因子注射液生产线)	符合要求
44	迪嘉药业集团股份有限公司	2025年4月22日-25日	原料药(右佐匹克隆)(合成S03车间S03A生产线,精制R01车间R01B生产线)	符合要求
45	山东辉成药业有限公司	2025年4月17日-19日	小容量注射剂一车间、小容量注射剂三车间,小容量注射剂(盐酸倍他司汀注射液、烟酸注射液、盐酸布比卡因注射液)	符合要求
46	齐鲁安替制药有限公司	2025年3月31日-4月2日	粉针剂车间(370车间373单元);冻干粉针剂(370车间371单元);原料药(头孢克肟、头孢地尼,900车间901单元);集采品种:注射用头孢唑林钠、注射用头孢米诺钠、注射用盐酸头孢吡肟、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用比阿培南	符合要求
47	山东威智百科药业有限公司	2025年4月16日-18日	小容量注射剂: 101车间、小容量注射剂生产线:克林霉素磷酸酯注射液、地西洋注射液 103车间、西林瓶最终灭菌生产线:钆特酸葡胺注射液	符合要求
48	华仁药业(日照)有限公司	2025年4月21日-25日	大容量注射剂(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	符合要求

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
			2414 线，腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%））； 第二类精神药品：盐酸曲马多氯化钠注射液。	
49	山东朗诺制药有限公司	2025 年 4 月 7 日-11 日	第十批集采：普瑞巴林口服溶液（制剂二车间口服液体制剂生产线）（受托品种）	符合要求
50	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2025 年 4 月 22 日-25 日	注射剂（小容量注射剂三车间最终灭菌 5 号线（间苯三酚注射液）、小容量注射剂三车间最终灭菌 6 号线（BFS 线）（葡萄糖酸钙注射液））；集采品种：胞磷胆碱钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液、氯化钾注射液、克林霉素磷酸酯注射液； 国家局有因关注品种：盐酸多巴胺注射液（受托生产）	符合要求
51	瑞阳制药股份有限公司	2025 年 3 月 19 日-21 日	冻干类粉针剂车间（206）冻干类粉针剂生产线（206）：注射用左卡尼汀；冻干粉针剂车间（208）冻干粉针剂生产线（208）：注射用单磷酸阿糖腺苷；固体制剂车间（312）片剂（含中药提取，401 车间 2#中药提取线）生产线（312）：盐酸曲美他嗪片、扑热息痛片	符合要求
52	山东京卫制药有限公司	2025 年 4 月 27 日-30 日	集采中选（草酸艾司西酞普兰片）；无菌制剂车间无菌制剂一区二线；气雾剂二车间喷雾剂生产线	符合要求
53	山东威高药业股份有限公司	2025 年 4 月 8 日-11 日	监督检查：大容量注射剂（输液二车间三层共挤输液用袋生产线（氯化钠注射液（规格：100ml：0.9g）））；	符合要求

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
			整改复查：小容量注射剂，吡拉西坦注射液 5ml: 1g、吡拉西坦注射液 15ml: 3g（五车间安瓿瓶生产线），受托生产	
54	山东新华制药股份有限公司	2025 年 4 月 22 日-25 日	小容量注射剂（301 车间最终灭菌生产线）；片剂（206 车间西园（206XY）片剂生产线（恩格列净片、布洛芬薄膜衣片、碳酸司维拉姆片））；第十批集采：氨茶碱注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、盐酸纳洛酮注射液、碳酸司维拉姆片、己酮可可碱注射液（受托生产企业：河北凯威制药有限责任公司）、拉考沙胺注射液（受托生产企业：山西普德药业有限公司）	符合要求
55	山东光明药业有限公司	2025 年 5 月 7 日-9 日	滴眼剂（一车间滴眼剂生产线，氧氟沙星滴眼液）	符合要求
56	齐鲁制药有限公司	2025 年 5 月 26 日-29 日	小容量注射剂（抗肿瘤类）（6100 单元 6100 单元生产线（卡铂注射液））、片剂（抗肿瘤类）（6200 单元 6200 单元生产线（醋酸阿比特龙片、卡培他滨片、羟基脲片、曲氟尿苷替吡嘧啶片））、硬胶囊剂（抗肿瘤类）（6200 单元 6200 单元生产线（来那度胺胶囊））、片剂（6500 单元 6500 单元生产线（富马酸替诺福韦二吡呋酯片、利格列汀片））；国家集采中选品种：利格列汀片、哌柏西利胶囊、瑞戈非尼片	符合要求
57	华仁药业股份有限公司	2025 年 5 月 20 日-23 日	大容量注射剂（五车间 2204 线（氯化钠注射液）、五车间 2202/2203 线（葡萄糖注射	符合要求

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
			液))	
58	山东鲁抗医药股份有限公司	2025 年 5 月 20 日-23 日	山东省济宁高新区德源路 88 号: 101 车间青霉素类粉针剂生产线 A 线、B 线和 C 线; 第十批国家集采品种: (注射用哌拉西林钠、注射用青霉素钠、注射用氨苄西林钠)。	符合要求
59	山东齐都药业有限公司	2025 年 5 月 12 日-16 日	大容量注射剂 (205 车间 9B 生产线 (替硝唑注射液)、206 车间 10B 生产线 (甲硝唑注射液)、211 车间 15B 生产线 (氯化钠注射液)、305 车间 10C 生产线); 小容量注射剂 (801 车间 1H 生产线 (氯化钾注射液)); 片剂 (403 车间 3D 生产线); 国家集采品种: 乳酸钠林格注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、碳酸氢钠林格注射液、己酮可可碱注射液、氯化钾注射液	符合要求
60	烟台万润药业有限公司	2025 年 5 月 13 日-16 日	烟台开发区大季家工业园太原路 60 号中药提取车间 (中药前处理、提取生产线)、口服固体制剂车间 (硬胶囊剂、片剂、颗粒剂生产线); 五灵止痛胶囊	符合要求
61	山东罗欣药业集团股份有限公司	2025 年 5 月 13 日-16 日	粉针剂 (1307 车间 1307 (含混粉工序 1305) 生产线 (注射用头孢他啶)); 小容量注射剂 (1703 车间 1703 生产线); 国家集采品种: 盐酸氨溴索注射液、注射用帕瑞昔布钠、依达拉奉注射液、注射用头孢美唑钠、注射用美罗培南、注射用氨曲南、注射用头孢西丁钠、盐酸乌拉地尔注射液、注射用盐酸头孢替安; 有因检查品种: 依达拉奉注射液、	符合要求

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
			注射用头孢地嗪钠	
62	山东中泰药业有限公司	2025 年 6 月 4 日-6 日	喉痛灵颗粒	符合要求
63	山东恒业生物技术有限公司	2025 年 5 月 14 日-16 日	预防用生物制品（纯化乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）0.5ml/支），纯化乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）车间，纯化乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）生产线；	
64	齐鲁制药有限公司	2025 年 5 月 26 日-28 日	治疗用生物制品（注射用罗普司亭 N01）（3200 单元 3210 生产线、3300 单元 3310 生产线） 治疗用生物制品（注射用人白介素-11）（二车间 4303 生产线、一车间 4301 生产线）	
65	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	2025 年 6 月 24 日-27 日	治疗用生物制品（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）]	