附件1：

**宁夏回族自治区药品生产监督检查信息通告**

（2018年第5号）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检查单位 | 检查  时间 | 检查企业名称 | 检查  类型 | 检查  人员 | 检查情况 | 检查  结论 | 采取的措施 |
| 1 | 自治区食药局安监处 | 8月1日 | 宁夏春鸿圆中药饮片有限公司 | 日常检查 | 郭海燕吕莉 | 1、原药材库温湿度计超过校准有效期；（第94条）  2、醋柴胡润制工序的工艺规程与实际不符。（第170条）  3、醋柴胡批生产记录中未记录所用辅料批号，未体现加入米醋后浸润的时间。（第175条）  4、醋柴胡检验记录中，含量测定HPLC图谱无检验人员及复合人员签名。（第223条）  5、计算机化系统未建立数据审计跟踪系统（计算机化系统附录第16条）  6、批生产记录中，成品收率计算错误。（中药饮片附录第43条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 2 | 自治区食药局安监处 | 8月7日 | 平罗县恒生化工  有限公司 | 日常检查 | 郭海燕吕莉 | 1、焊接绝热气瓶195L液氧充装置换工序，批生产记录与实际不符，需进一步完善工艺规程。（170条）  2、未按变更管理规程对样品取样管理制度的变更进行评估。（第242条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 3 | 自治区食药局安监处 | 8月14日 | 上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司 | 专项检查 | 罗磊  任涛  吕莉 | 1、冻干车间在线尘埃粒子检测系统维护保养记录显示，2017年2月14日 “更换灌装1尘埃粒子检测仪”，记录信息不全，未涵盖设备装配日期、新设备校准情况、设备编号等基本信息；企业对冻干粉针剂车间在线悬浮粒子监测系统2017年6月21日、6月30日、7月1日、7月8日、7月10日、7月12日连续出现的异常数据，未按照《冻干粉针剂车间环境在线尘埃粒子检测系统操作规程》（文件编码：沙-生-BZ-GZ-04-438）填写《在线检测系统异常情况处理记录》。（第一百五十九条）  2、2018年6月26日，企业因注射用胸腺五肽（180607）“成品收率不符合规定”启动偏差处理程序。偏差处理记录中显示“269支中间产品西林瓶洒落地面”，企业操作人员描述现场情况为“269支中间产品西林瓶洒落地面并破碎”，但企业未对其可能对其它合格产品造成的污染风险进行分析。同时，该批次冻干粉针剂批记录显示“冻干不合格品判定依据为压塞不合格”，与偏差分析描述不一致。（第二百四十九条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 4 | 自治区食药局安监处 | 8月15日 | 宁夏康亚药业股份有限公司 | 专项检查 | 罗磊  任涛  吕莉 | 2017年4月7日，企业将盐酸左氧氟沙星滴眼液（0.3%）pH值由6.0调节至6.5，对氢氧化钠和氯化钠的投料量进行了调整，但未按照《变更控制程序》（文件编号：QA-SOP-002-5）明确此次变更的分类，启动变更控制程序。（第243条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 5 | 自治区食药局安监处 | 8月16日-17日 | 宁夏启元国药有限公司 | 专项检查、跟踪检查 | 罗磊  任涛  吕莉 | 1.201车间内报废的生产模具（冲头）未按要求进行专柜保管，直接放置在敞口的物料框内。（第78条）  2.未按物料供应商管理规程（QA-SMP-Z000-00011）要求对合格供应商清单中的物料进行分类，合格供应商清单对已撤销的供应商未及时更新；批号为180202金莲清热颗粒内包过程中因切口不合格所导致返工，未严格按照《产品返工、回收、重新加工管理规程》（MP-SMP-Z000-00006）执行。（第159条）  3.《金莲清热胶囊工艺规程（生产）》（FM-TRB-CPZC-J0112)规定，总混使用二维运动混合机混合20分钟，经查批号为180502金莲清热胶囊批生产记录，总混使用三维运动混合器混合15分钟，与工艺规程规定不一致；《金莲清热颗粒2.5g工艺规程（生产）》（FM-TRB-CPZC-K0152)规定，干燥前以快速水分测定仪测定水分，经查相关批生产记录，无该操作记录。（第172条）  4.质量控制室部分被检样品未受控管理。（第225条）  5.对复方甘草片、风热感冒颗粒相关变更未完成，即修订工艺规程；对复方甘草片辅料加入方式的变更(BG-Ⅱ-2018-001)、对风热感冒颗粒增加干法制粒的变更(BG-Ⅱ-2018-024)、小儿氨酚黄那敏颗粒新增沸腾干燥的变更（BG-ⅡⅢ-2018-001），未进行相应的风险评估。（第242条）  6.企业未对部分计算机化系统进行验证；《质量控制室计算机管理员岗位职责》（PI-DSB-Z001-00021）中规定，质量控制室的计算机一级管理员为QC主管，具有最高权限，现场检查编号为S3402090的HPLC（安捷伦1260），除QC主管外，班组长也具有最高权限。（计算机化系统附录 第5条）  7.抽查的GH-1000三维运动混合机和二连一水丸、颗粒包装生产线清洁验证方案中，未明确规定清洁方式，未对使用的清洁剂的去除方法及残留量进行确认；对设备清洁后存放期限的验证，方案中规定进行3次，实际仅进行1次。（确认与验证附录第40、42条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 6 | 自治区食药局安监处 | 8月28日 | 宁夏金太阳药业有限公司 | 专项检查、跟踪检查 | 罗磊  逯海龙  任涛  吕莉 | 主要缺陷：  1、企业于2018年4月26日购进马钱子药材（20180418）1000公斤，每袋标示重量50公斤，共计20袋，库房管理员入库时按照标示重量入库。现场抽查1袋马钱子药材，重量为36.7公斤，帐物不符（附企业情况说明）。企业厂区西北角有3间无标识、无编号库房，存放有包材、中药材废弃尾料、杂物等物品，未受控管理。（第115条）  一般缺陷：  1、新入职员工未按照人员培训管理规程（MS0100105）的规定进行培训；（第27条）  2、双辛鼻窦炎颗粒制剂工艺验证方案规定选粒前、中、后各取2个样，实际在选粒后取6个样；（第148条）  3、双辛鼻窦炎颗粒制剂中加入蔗糖的批号不具有可追溯性；双辛鼻窦炎颗粒（20180612）批生产记录中，选粒后颗粒603.3Kg，总混前颗粒601.8Kg（差额1.5Kg），请验单显示取样900g，实验室收样记录显示收样900g，前后数据不相符；（第159条）  4、变更记录表（BG-2018-003）中未填写实施计划完成情况，变更记录表（BG-2018-007）中未填写“变更报告栏”与“评估内容栏”；（第243条）  5、2018年8月3日，高效液相色谱仪LC-10AT(ZL-06B04-00)使用中发现色谱峰保留时间不稳定，但操作人员未记录偏差；（第250条）  6、高效液相一般检验员可建立分析方法、备份计算机密码、岛津HPLC-16(设备编号ZL-06B01-00)计算机有与检验无关的私人文件，上述情况与计算机化系统管理规程（MS04203701）相关规定不符；（计算机化系统附录 第5条）  7、未定期评估已验证的清洁方法。（确认与验证附录 第50条） | 基本符合GMP要求 | 按要求整改 |
| 7 | 自治区审评查验中心 | 2018年8月13日-14日 | 宁夏百草王药业有限公司 | GMP还证检查 | 逯海龙、董颖、李春梅 | 一般缺陷：  1、企业未按照《文件审核、批准、发放、修订标准管理规程》的要求，对新修订的《药品生产质量风险标准管理规程》与《计算机系统授权标准管理规程》的发放与旧文件的收回进行记录；（第一百五十三条）  2、企业对员工开展的培训，仅能提供培训签到表，无其他相关资料。（第二十六条） | 基本符合《药品生产质量管理规范》(2010年修订)及附录要求 | 整改后发还证书 |
| 8 | 自治区审评查验中心 | 2018年8月15日-16日 | 宁夏永寿堂中药饮片有限公司 | 生产许可变更、跟踪检查 | 逯海龙、董颖、李春梅 | 一般缺陷：  1.新修订文件《微检室管理规程》（YSTYP/SMP.QC014.01）、《洁净区监控管理规程》（YSTYP/SMP.QA023.01）等文件未按照《文件管理程序》（YSTYP/SMP.D001.01）的要求对人员进行培训；空调与水系统岗位操作人员培训不足；（第二十七条）  2.煅制完成的煅牡蛎（批号1808051,200Kg）放置在预处理间；（第一百一十八条）  3.未按照《文件管理规程》（YSTYP/SMP.D001.01）的要求对新编制的《洁净区监控管理规程》、《培养基管理规程》等文件填写《文件编写/审批表》；未按《变更管理规程》（YSTPY/SMP.QA007.01）的规定填写变更申请表中的变更评估，未针对此次生产范围的变更，修订相关文件；（第一百五十三条）  4.未建立培养基领用记录。2018年8月13日使用培养箱，但未进行记录；（第一百五十九条）  5.煅牡蛎工艺规程中规定煅制温度为500℃，现场检查时岗位操作人员设定温度为460℃；（第一百八十四条）  6.微生物室新入职检验人员肖慧未取得上岗证即签发检验报告；（第二百一十九条）  7.编号为BG-2018-005的变更，未按《变更管理规程》（YSTPY/SMP.QA007.01）的规定进行变更评估；（第二百四十二条）  8.企业对新建及改造厂房、设施、设备的安装确认不充分。（如：新建直服中药饮片生产车间内超微粉碎室、粗粉室、混合配料间等直排风管未安装集尘、防倒灌装置；空调主机机体不密闭；干燥灭菌间未按照设计要求按照紫外灯；袋装粉剂包装车间未安装捕尘装置；）（确认与验证附录 第十三条） | 基本符合《药品生产许可》验收细则（中药饮片）及GMP要求 | 整改 |