**对湖北诺得胜制药有限公司飞行检查情况**

2016年12月08日 发布

编号：CNFX20160011

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 湖北诺得胜制药有限公司 | 企业法定代表人 | 黄功强 |
| 药品生产许可证编号 | | 鄂20160113 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 914290047352147395 |
| 企业负责人 | | 黄功强 | 质量负责人 | 李德全 |
| 生产负责人 | | 朱家新 | 质量受权人 | 李德全 |
| 生产地址 | | 湖北省仙桃市新城大道东段8号 | | |
| 检查日期 | | 2016年11月4-5日 | | |
| 检查单位 | | 国家食品药品监督管理总局核查中心 湖北省食品药品监督管理局 | | |
| 事由 | | 抽样检验 | | |
| 检查发现问题 | | | | |
| 一、涉嫌篡改、编造检验原始记录。 　　1、2015年、2016年生产的6批沉香化气丸（批号：150301、150501、150901、160101、160301、160901）进行橙皮苷的含量测定，在检验记录中发现存在修改进样时间现象。 　　2、企业制定的沉香药材补充检验方法是采用理化鉴别和薄层色谱鉴别对松香酸进行检查并用HPLC法进行确证，其检验记录及检验报告均有理化鉴别的检验记录和检验结果，但企业实际上仅进行了薄层色谱鉴别，未进行理化鉴别。  　　二、现场对留样样品沉香化气丸（批号：150301、150501、150901、160101、160901）、留样药材沉香（批号：150101、150301、160101）进行检验，批号150301、150501、150901、160101沉香化气丸均检出松香酸，涉嫌非法添加松香酸类物质。  　　三、库房保管员删除成品库电脑中2015年、2016年成品出入库数据，现场无法提供成品入库出库纸质或电子数据。  　　1、该公司2016年3月开始使用KingBox计算机管理系统，现场无法打开，试图恢复未成功，事后企业负责人解释是因部分数据存在不一致的问题，库房保管员删除了仓库相关电子数据和KingBox计算机管理系统。 　　2、经查成品库电脑，在电脑的回收站中发现文件名为“成品库”的文件夹，现场恢复该文件夹，文件夹中包含“2015年度成品库数据”、“2016年度成品库数据”、“成品库相关表格数据”等三个文件夹。经核对发现6批沉香化气丸（批号：150301、150501、150901、160101、160301、160901）入库数与批生产记录的成品产量数不一致，入库数均大于批生产记录的成品数，6批批生产记录的成品数分别为79600瓶、80000瓶、80800瓶、82000瓶、86800瓶、80000瓶，而成品库入库记录数量分别为83000瓶、98800瓶、94800瓶、83600瓶、87200瓶、89200瓶。  　　四、原药材库“库存商品明细表”显示，2015年、2016年仅采购3批沉香药材，批次、数量、供货单位与财务的发票、药材仓库库存表或药材材料出入汇总表中批次、数量、供货单位不一致。  　　五、未按照中国药典标准、内控标准要求，对陈皮、麦芽药材的黄曲霉毒素进行检验。 | | | | |
| 处理措施 | | | | |
| 湖北诺得胜制药有限公司上述行为已违反《中华人民共和国药品管理法》及药品GMP相关规定，湖北省食品药品监管局已收回该企业《药品GMP证书》，国家食品药品监管总局要求省局监督企业封存其库存沉香化气丸，责令企业召回已销售产品，对企业违法违规生产行为立案调查。 | | | | |
| 发布期日 |  | 2016年12月7日 |  |  |