

对无锡市凯利药业有限公司飞行检查通报



2018年05月12日 发布

编号：CNFX20180004

企业名称	无锡市凯利药业有限公司	企业法定代表人	胡春峰
药品生产许可证编号	苏20160069	社会信用代码 (组织机构代码)	913202827235379871
企业负责人	胡春峰	质量负责人	鲁尧
生产负责人	周玉君	质量授权人	鲁尧
生产地址	江苏省宜兴市周铁镇彭干村		
检查日期	2018年03月15日--2018年03月17日		
检查单位	国家食品药品监督管理总局核查中心 无锡市食品药品监督管理局		
事由	投诉举报		

检查发现问题

根据检查方案的要求，检查组主要针对该企业的西咪替丁原料药投诉举报情况进行重点检查，发现该企业主要存在以下问题：

一、实验室管理不符合要求，部分数据不真实

(一) 西咪替丁原料药红外鉴别图谱201706048批、201706055批和201704003批雷同；201706017批、201706015批雷同；201704024批、201704025批和201706037批雷同。

(二) 部分检验设备不能满足现有产品检验需要，红外主机、HPLC主机硬盘损坏，数据无备份；GC配置偏低，未配置工作站，相应图谱记录时间不真实，显示为“1909年”。

(三) 实验室发现空白但已签名的原始检验记录。

二、批生产记录不真实，同一人同一时间段在不同车间进行操作

(一) 西咪替丁粗品（批号201801045）胺化工段某操作与西咪替丁（成品批号201801016）精烘包工段某操作时间部分重合，操作者均为同一人。

(二) 胺化干品（批号201712047）胺化工段某操作与西咪替丁（成品批号201712029）精烘包工段某操作时间部分重合，操作者均为同一人。

(三) 胺化干品（批号201710048）胺化工段某操作与西咪替丁（成品批号201710021）精烘包工段某操作时间部分重合，两工段操作者为同一人、复核者为同一人。

处理措施

无锡市凯利药业有限公司的上述行为违反了《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的相关规定，国家药监局要求江苏省食品药品监督管理局收回该企业西咪替丁原料药药品GMP证书，对企业涉嫌违法违规行为进行立案调查。

发布日期

2018年5月9日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址: 北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编: 100053 | 局总机: 68313344