

山东省食品药品审评认证中心  
药品 GMP 符合性检查结果

2021-GMP-1 号

企业名称	山东铂源药业有限公司
检查范围	原料药（卡培他滨）
生产地址	济南市济北经济开发区强劲街
现场检查时间	2020 年 11 月 22 日-24 日；2020 年 12 月 9 日-11 日
检 查 结 论	<p>经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求。</p> <p>本次检查发现的缺陷不代表你企业存在的全部问题。企业从事药品生产活动，应当持续符合药品 GMP 有关要求。</p>
备注	<p>本次原料药（卡培他滨）的 GMP 符合性检查与药品注册现场核查同步进行。与本次药品 GMP 符合性检查相关事项，须经许可的，应当经许可后方可生产销售。</p>

