

安全评价报告信息网上公示

项目概况	项目名称	北京中农奥美生物制药有限公司安全现状评价		
	行业类别	第一类 4b	报告提交时间	2021.2.23
	项目简介	<p>北京中农奥美生物制药有限公司原名北京天行健生物技术有限责任公司，原公司位于北京市海淀区西北旺乡唐家岭村委会西侧，由于原公司厂房设施已经不能满足 GMP 规范要求，于 2005 年 5 月份在北京市昌平区沙河机场路王庄工业园标地建厂，公司于 2006 年 2 月首次通过兽药 GMP 验收，于 2011 年 4 月 1 日通过第一次 GMP 复验；2016 年 3 月 31 日通过第二次复验并提出扩建意愿。现公司于 2016 年 11 月份完成所有车间扩建项目。公司地址位于沙河机场西，南临八达岭高速公路，北临小汤山，交通十分便利，环境整洁优美，四周无任何污染源。厂区占地面积 9338 平方米，建筑占地面积 2600 平方米，绿化占地面积 2000 平方米，厂房严格按照兽药新 GMP 标准设计建造，内设注射剂车间（最终灭菌小容量注射剂、最终灭菌大容量非静脉注射剂）；灌注射剂车间（子宫注入剂、乳房注入剂、滴眼剂）；口服液剂车间（非最终灭菌口服液剂、酞剂、蚕用溶液剂、滴耳剂）；膏剂车间（软膏剂、乳膏剂）；固体制剂综合车间（粉散剂预混剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、锭剂、栓剂）；液体消毒剂杀虫剂车间（液体消毒剂、液体杀虫剂、搽剂、透皮溶液剂、浇泼剂）；固体消毒剂杀虫剂车间（固体消毒剂、固体杀虫剂、杀虫剂挂片）；中药提取车间；中药粉碎车间；质检中心、原辅料仓库、成品库、阴凉库等建筑设施。</p>		
安全评价项目参与人员	项目评价组长	李冬	技术负责人	王晓华
	过程控制负责人	唐晓娟	报告编制人	李冬 高晓攀
	报告审核人	丁永民	安全评价师	李冬 李茂刚 徐忠臣 高晓攀 褚燕京
	注册安全工程师	李冬 唐晓娟	技术专家及技术人员	——
评价活动主要信息	安全评价类型	现状评价		
	到现场开展评价工作人员	李冬 高晓攀		
	到现场开展评价工作时间及主要任务	2020 年 9 月 16 日，现场勘查，收集现场资料。2021 年 1 月 9 日，对检查问题的整改情况进行复查。		

现场照片



备注及其他信息 无