**关于对普莱柯生物工程股份有限公司 GMP检查验收情况的公示**

根据《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》的规定，依照《兽药生产质量管理规范检查验收办法》，中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区城乡融合发展局组织专家组对普莱柯生物工程股份有限公司实施新版兽药GMP情况进行现场检查验收。现将检查情况在中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区网站上予以公示，公示时间为2022年3月15日至2022年3月30日，请将意见和建议反馈给河南自贸区洛阳片区城乡融合发展局。

地 址：洛阳市高新区卓飞路周山森林公园办公区

邮政编码：471000

联系人： 秦佳晨

电 话：0379-64588802

电子邮件：[cxrhfzj@163.com](mailto:cxrhfzj@163.com)

**兽药生产企业GMP现场检查验收情况公示表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 申请验收范围 | 申请验收类型 | 验收情况 | 现场验收时间 | 验收专家名单 |
| 普莱柯生物工程股份有限公司 | 翠微路：胚培养病毒活疫苗、细胞培养病毒活疫苗、细胞培养病毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗和细胞悬浮培养亚单位疫苗）  滨河路：胚培养病毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）（2条）、卵黄抗体、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（静态）、细胞悬浮培养亚单位疫苗（静态） | 复验，原址改扩建 | 推荐为兽药GMP验收合格生产线 | 2022年3月12日-13日 | 组长：刘业兵  组员：姚文生、吴华伟、徐璐 |