

欢迎来到
常州瑞明药业有限公司

目录

1. 简单介绍
2. 公司发展一览表
3. 管理体系
4. 人员
5. 产品

1. 简单介绍

常州瑞明药业有限公司地址：江苏省常州市新北区春江镇龙江北路1558号，邮编213127

FEI: 3007086821

DUNS: 528186718

公司坐落于扬子江畔，沪蓉高速，京沪高铁过境而过，享有非常便利的交通系统。

公司周围没有生产高毒性，高致敏性产品的厂家。

坐标地图



公司成立于2005年，投资人民币五千万元。

公司的主要目标是生产高技术含量，高附加值，低污染的原料药。公司的厂房均是按GMP要求来设计和建造。

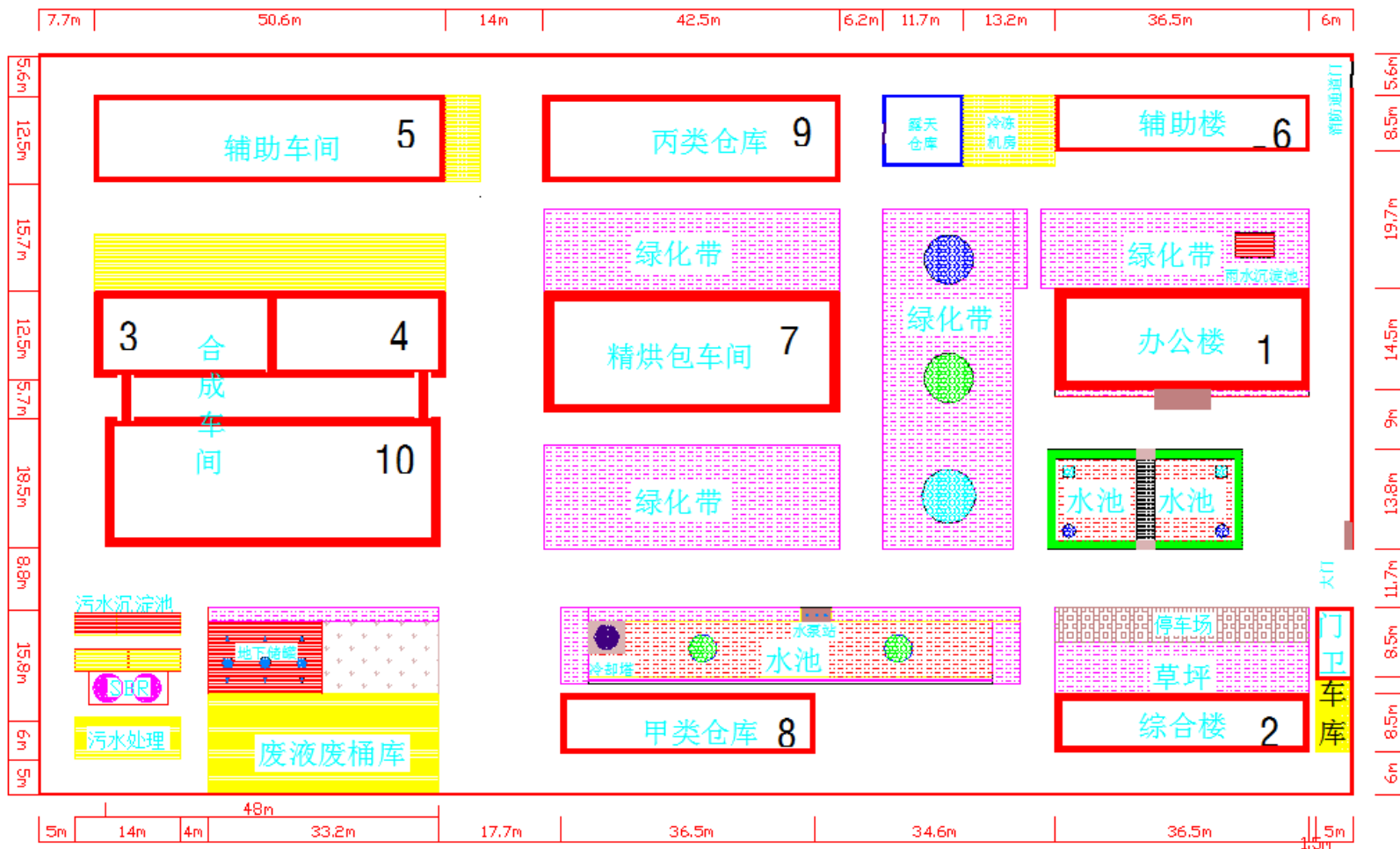
公司总占地面积25000平方米。

整个公司分为生产区（合成区和洁净区），辅助设施区，物料区和办公区。

人流通道和物流通道彼此被分开。

公司有3个合成车间和一个洁净区车间，洁净区车间用于原料药的精制，干燥和包装（洁净级别：D级）

常州瑞明药业有限公司平面图



常州瑞明药业厂区平面布置图

2.公司发展一览表

时间	事件
2005年5月	完成设备安装及确认
Feb. 2008	获得原料药生产许可证 (苏20110162)
Nov. 2008	获得盐酸普罗帕酮批准文号 (H20084524),
Jan. 2009	获得非洛地平批准文号 (H20093106)
Jul. 2009	获得盐酸普罗帕酮和非洛地平的GMP证书 (K0774)
Apr. 2010	获得盐酸坦洛新的DMF号: 23741
Feb. 2011	获得苯磺酸氨氯地平的批准文号 (H20113077)
July. 2011	获得苯磺酸氨氯地平的GMP证书 (JS20110008)
Aug. 2011	获得苯磺酸氨氯地平的CEP证书(R0-CEP 2008-074-Rev 00)
July .2015	获得3个原料药的更新版GMP证书(JS20150443)
July.2016	获得FDA关于盐酸坦洛新的EIR文号 (FEI: 3007086821)
Aug.2016	获得苯磺酸氨氯地平更新版CEP证书 (R1-CEP 2008-074-Rev 00)
May.2017	苯磺酸氨氯地平通过EDQM的现场检查

更新版GMP证书

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: JS20150443
Certificate No.:

企业名称: 常州瑞明药业有限公司
Manufacturer: Changzhou Ruiming Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 常州市新北区春江镇龙江北路1558号
Address: No. 1558, Longjiang Bei Road, Chunjiang Town, New North District, Changzhou

认证范围: 原料药[(盐酸普罗帕酮)、(非洛地平、苯磺酸氨氯地平)]
Scope of Inspection: Bulk Drug[(Propafenone Hydrochloride), (Felodipine, Amlodipine Besylate)]

经审查,符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2020 年 7 月 6 日
This certificate remains valid until 6 / 7 / 2020

发证机关: 江苏省食品药品监督管理局
Issued By: JIANGSU FOODS AND DRUG ADMINISTRATION

Date for Issuing 7 / 7 / 2015 2015 年 7 月 7 日

国家食品药品监督管理总局制
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

美国FDA的EIR通知函



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Office of Compliance
Office of Manufacturing Quality
Division of Drug Quality II
10903 New Hampshire Avenue
Building #51, Room 4359
Silver Spring, MD 20993

TELEPHONE: (240) 402-4593
FAX: (301) 847-8742

July 21, 2016

Reference: Inspection Dates July 13, 2015 – July 17, 2015
Location: Changzhou Ruiming Pharmaceuticals Co. Ltd.
No. 1558 Longjiang North Road
Chunjiang Town, Xinbei District
Changzhou, Jiangsu, 213127 China

Dear Mr. Weiming:

We are enclosing a copy of the establishment inspection report (EIR) for the inspection that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted at your premises on the referenced locale and dates. When the Agency concludes that an inspection is “closed” under 21 CFR 20.64(d)(3), it will release a copy of the EIR to the inspected establishment. This procedure is applicable to EIRs for inspections completed on or after April 1, 1997.

The Agency continually works to make its regulatory process and activities more transparent to the regulated industry. Releasing this EIR to you is part of this effort. The copy being provided to you comprises the narrative portion of the report; it may reflect redactions made by the Agency in accordance with the Freedom of Information Act (FOIA) and 21 CFR Part 20. This, however, does not preclude you from requesting additional information under FOIA.

If you have any questions regarding this letter, you may contact me at the above address or number: 240-402-4593.

For more information on the U.S. FDA, please visit our website at www.fda.gov.


Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "Towanda Terrell".

Towanda Terrell
Compliance Officer
Division of Drug Quality II

FEI: 3007086821
Enclosure: EIR

苯磺酸氨氯地平更新版CEP证书 1/3

Certification of Substances Division

Certificate of suitability
No. R1-CEP 2008-074-Rev 00

1 *Name of the substance:*
2 **AMLODIPINE BESILATE**

3 *Name of holder:*
4 **CHANGZHOU RUIMING PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
5 No. 1558 Longjiang Bei Road
6 Changzhou City, Xinbei District
7 China-213 127 Chunjiang Town, Jiangsu Province

8 *Site(s) of production:*
9 **SEE ANNEX 1**

10 **THIS CERTIFICATE SUPERSEDES THE PREVIOUS CERTIFICATE**
11 **R0-CEP 2008-074-REV 00**

12 After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent
13 processes (including purification) for this substance on the site(s) of production listed in annex, we
14 certify that the quality of the substance is suitably controlled by the current version of the
15 monograph **AMLODIPINE BESILATE** no. 1491 of the European Pharmacopoeia, current edition
16 including supplements.

17 In the last steps of the synthesis ethanol is used as solvent. Its residual content is limited by
18 the test for loss on drying (2.2.32) of the European Pharmacopoeia, with a limit of not more
19 than 0.2%.

20 The re-test period of the substance is 2 years if stored in double polyethylene bags placed in
21 paper drums.

22 The holder of the certificate has declared the absence of use of material of human or animal
23 origin in the manufacture of the substance.

24 The submitted dossier must be updated after any significant change that may alter the quality,
25 safety or efficacy of the substance.

26 Manufacture of the substance shall take place in accordance with the Good Manufacturing Practice
27 and in accordance with the dossier submitted.

28 Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026
F-67081 Strasbourg (France)
Tel: +33 (0) 3 88 41 33 36 - Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 - e-mail: cep@edqm.eu
E-mail: <http://www.edqm.eu>

苯磺酸氨氯地平更新版CEP证书 2/3

29 This certificate is renewed from **4 August 2016** according to the provisions of Resolution
30 AP-CSP (07) 1, and of Directive 2001/83/EC and Directive 2001/82/EC and any subsequent
31 amendment, and the related guidelines.

32 This certificate has one annex of 1 page.
33 This certificate has:
34 lines.



On behalf of the
Director of EDQM



Strasbourg, 2 August 2016

DECLARATION OF ACCESS *(to be filled in by the certificate holder under their own responsibility)*

CHANGZHOU RUIMING PHARMACEUTICAL CO., LTD., as holder of the certificate of suitability

R1-CEP 2008-074-Rev 00 for Amlodipine besilate

hereby authorises
(name of the pharmaceutical company)

to use the above-mentioned certificate of suitability in support of their application(s) for the following
Marketing Authorisation(s): *(name of product(s) and marketing number(s), if known)*


The holder also certifies that no significant changes to the operations as described in the CEP dossier
have been made since the granting of this version of the certificate.


Date and Signature *(of the CEP holder)*:

Address: 7 Allée Kasper, CS 30026
F-67081 Strasbourg (France)
Tel: +33 (0) 3 88 41 30 30 – Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 – e-mail: cep@edqm.eu
Internet: <http://www.edqm.eu>

Page 2 of 2

苯磺酸氨氯地平更新版CEP证书 3/3


European Directorate for the Quality of Medicines
and Health Authorities of the European Union


COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Division

Annex 1: Site(s) of production for R1-CEP 2008-074-Rev 00

Production of Amlodipine besilate:
CHANGZHOU RUIMING PHARMACEUTICAL CO., LTD.
No. 1558 Longjiang Bei Road
Changzhou City, Xinbei District
China-213 127 Chunjiang Town, Jiangsu Province

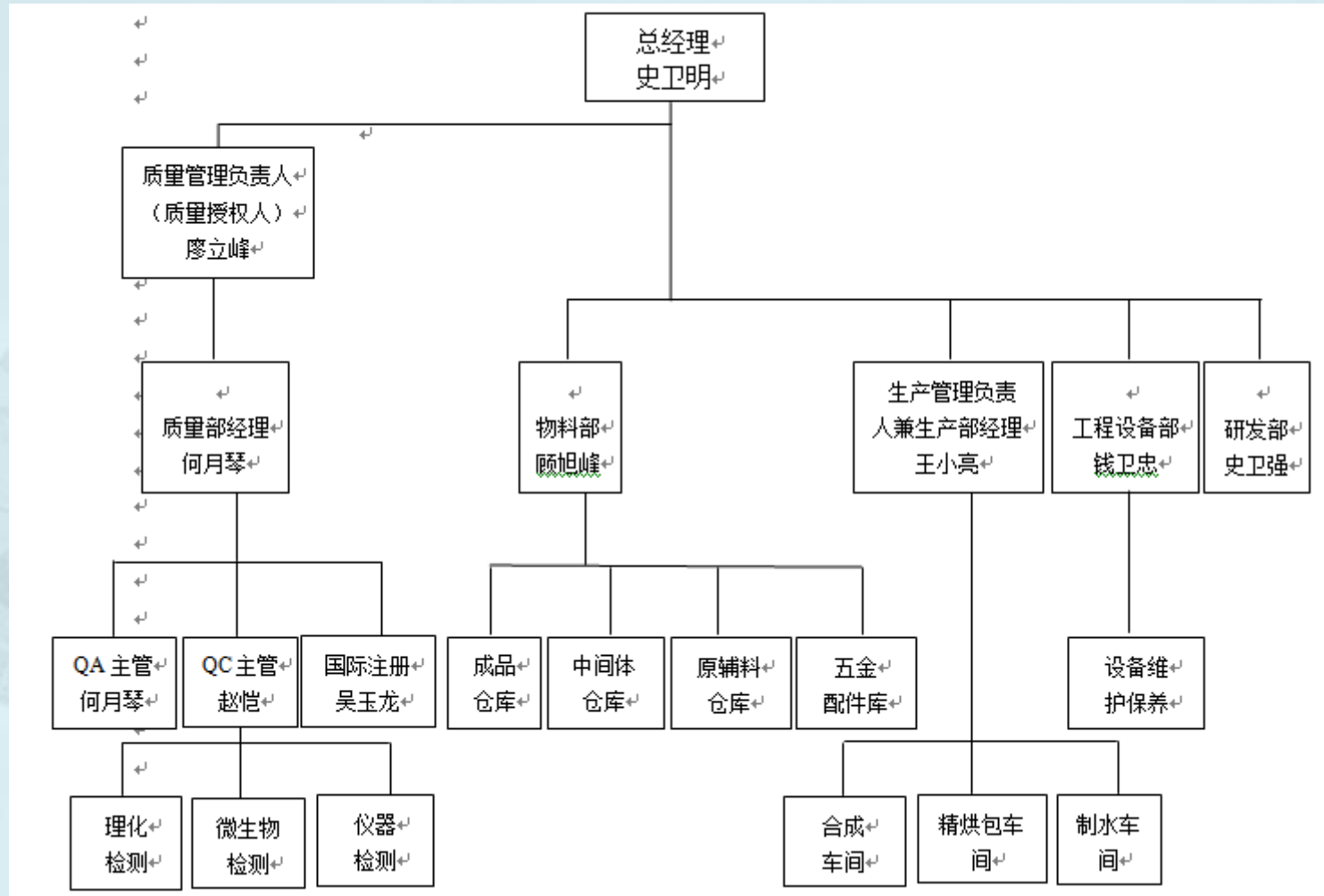
EDQM Certificate of Suitability
CEP No R1-CEP 2008-074-Rev 00
Annex 1 Page 1/ 1

3. 管理体系

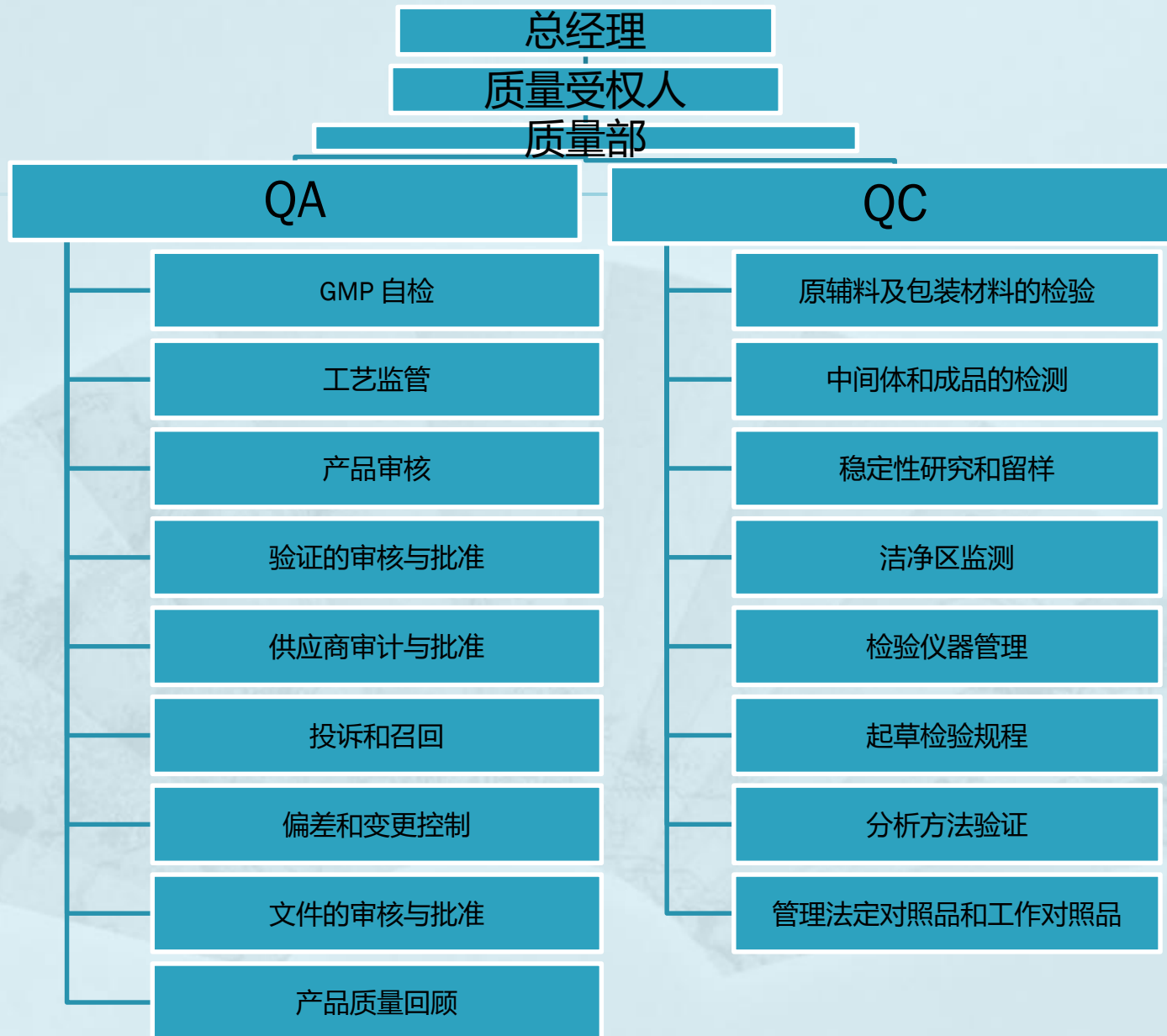
质量部由总经理直接领导.

组织机构根据GMP来制定，包括质量（QA和QC），生产，工程设备，物料，销售，财务和行政。

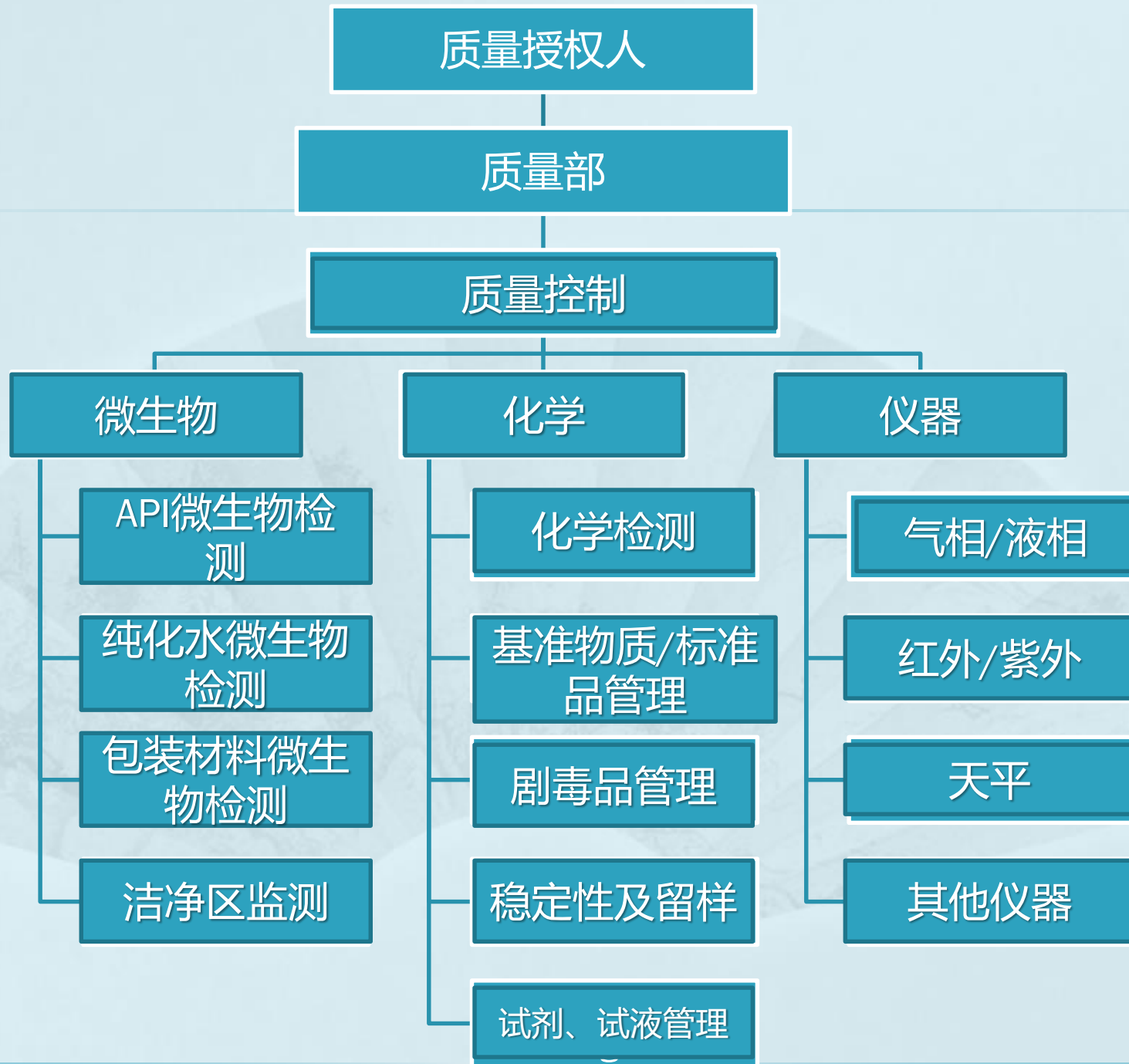
组织机构图



质量管理



质
量
控
制



主要人员

姓名	职务	工作年限	备注
史卫明	总经理	28 年	
邴范宝	总顾问	35 年	高级工程师
廖立峰	质量授权人	16 年	工程师
王小亮	生产部经理	15 年	
钱卫忠	工程设备部经理	33 年	
何月琴	QA 经理、主管	11 年	
赵恺	QC 主管	8 年	
顾旭峰	物料部经理	16 年	
朱卫良	合成车间主任	12 年	
孙守映	精烘包车间主任	11 年	

质量保证

常州瑞明药业有限公司根据ICH和cGMP要求建立了文件体系和质量体系. 质量部（包括QA和QC）独立于生产部。这个体系能很好的保证API符合已建立的质量标准。

质保部的工作范围涉及所有与质量相关的事宜。

每个与质量和生产相关的职责都以文件形式进行了描述。

成品放行

质量授权人负责最终产品的放行。

QA负责审核所有的批记录，包括生产批记录、包装批记录、偏差报告、检验批记录、OOS/OOT调查报告和批核查记录等。

质量授权人负责确认核查结果和签署放行指令。

质量风险管理

根据风险管理规程, 风险分别被分为高、中、低三个级别。

高风险应该立即处理, 相反, 低风险如果处于可接受标准之内, 可暂时不处理。中风险要及时处理或者根据实际情况适当延迟处理。

产品质量回顾

一年执行一次产品质量回顾，涵盖产品、工艺、质量标准（原辅料、成品、中间体和中间控制产品）、稳定性研究、统计和分析检测结果和其他相关的部分，包括变更控制、偏差、投诉等

文件体系

所有文件按照规程都需要经过起草，审核，批准三个过程。

文件体系被分为三大块：

STP-标准技术程序

SMP-标准管理程序

SOP-标准操作程序

产品

根据GMP 要求，产品的各项指标都在相关的STP, SMP 和SOP文件中详细规定。工艺中的参数都被严格控制 and 核查。

不合格原辅料和包装材料不允许使用。不合格中间体不进行下一步生产。不合格成品不被放行

场地和设备

生产区域被分为合成区和洁净区。

合成区域占地2700m²。一个配套的用于中间体和原料药粗品的干燥间也被设立在合成区。对外销售的中间体在这个区域内进行干燥，混合和包装。

中间体的生产过程不使用空气进化系统。

洁净区的洁净级别D级。空气通过三级过滤系统（初效过滤，中效过滤，高效过滤）。

洁净区内粉尘量较大的操作间采用直排。

洁净区的空气净化系统回风量为30%。消毒方式为臭氧消毒。

为了防止交叉污染和保证洁净度，在洁净区和一般区之间设立了缓冲间；一般区与洁净区的压差 $\geq 10\text{pa}$ ，相同洁净级别，不同功能房间的压差 $\geq 5\text{pa}$ 。

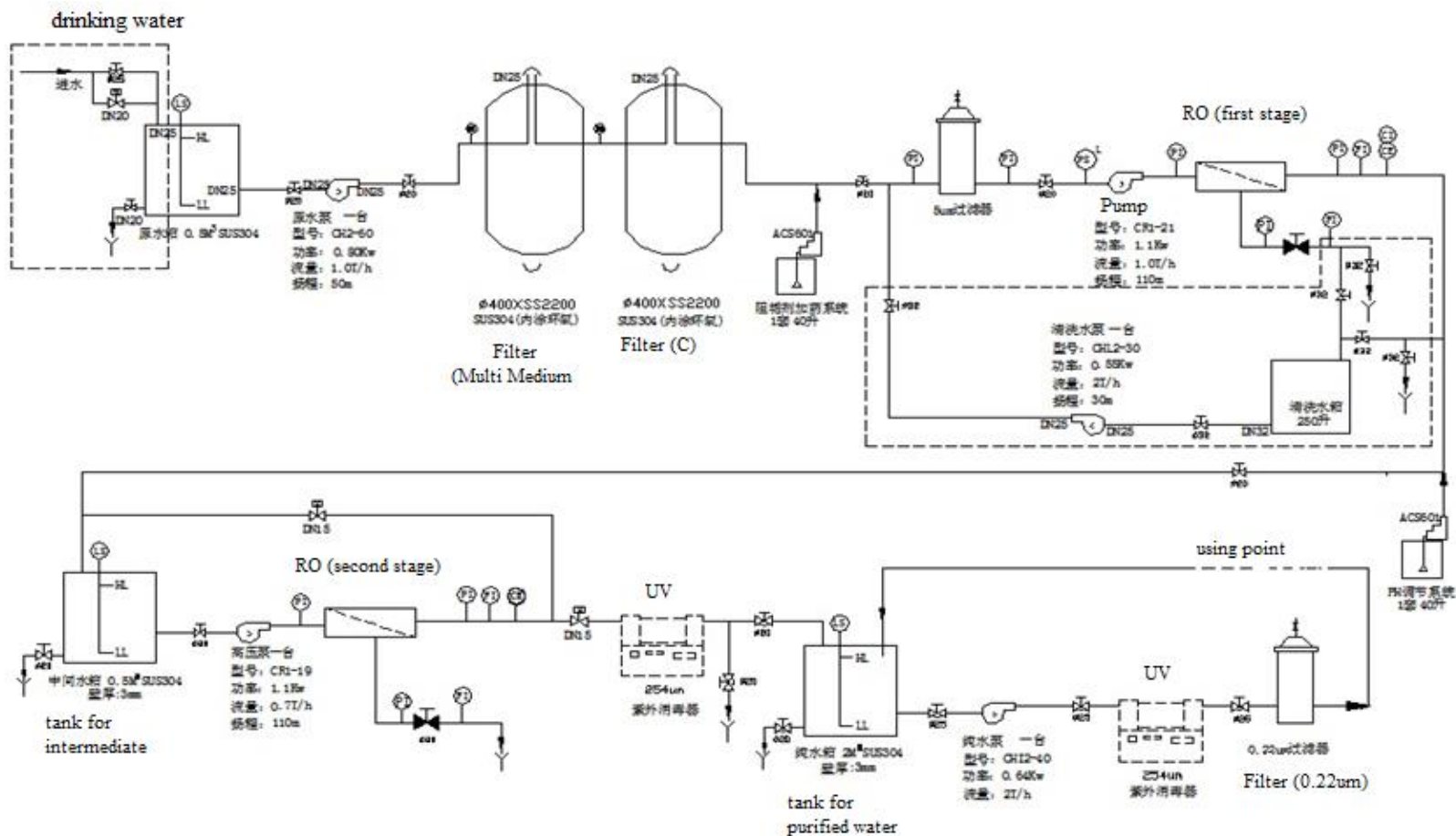
水系统

合成区的工艺用水和清洗用水均为饮用水. QC 根据 内控标准每月取样检测一次，每年送疾控中心检测一次。

原料药精制工艺中不使用水。纯化水仅用于洁净区设备的清洗。纯化水系统采用二级反渗透来制备纯化水。

纯化水系统采用巴氏消毒。

纯化水系统流程图



关键设备列表

设备名称	数量
反应釜	50
离心机	10
烘箱	8
混合机	3
粉碎机	4
超微粉粉碎机	1

关键检测仪器列表

检测仪器名称	数量
高效液相	5
气相	2
紫外	1
红外	1
自动旋光仪	1
熔点仪	1
卡氏水分测定仪	1
微生物限度检查室 (A&C)	1

人员

公司现有总人数82人。

技术人员43人。

部门	人数
质量部(QA 和QC)	19
生产部	33
物料部	4
工程设备部	5
其他	21

5. 产品

盐酸坦洛新, DMF 023741, FEI : 3007086821
销售至美国和加拿大市场

苯磺酸氨氯地平销售至中国和欧洲市场。

盐酸普罗帕酮和非洛地平销售中国市场。

公司一隅



合成区



烘箱



洁净区走廊



洁净区离心机



洁净区烘箱



红外



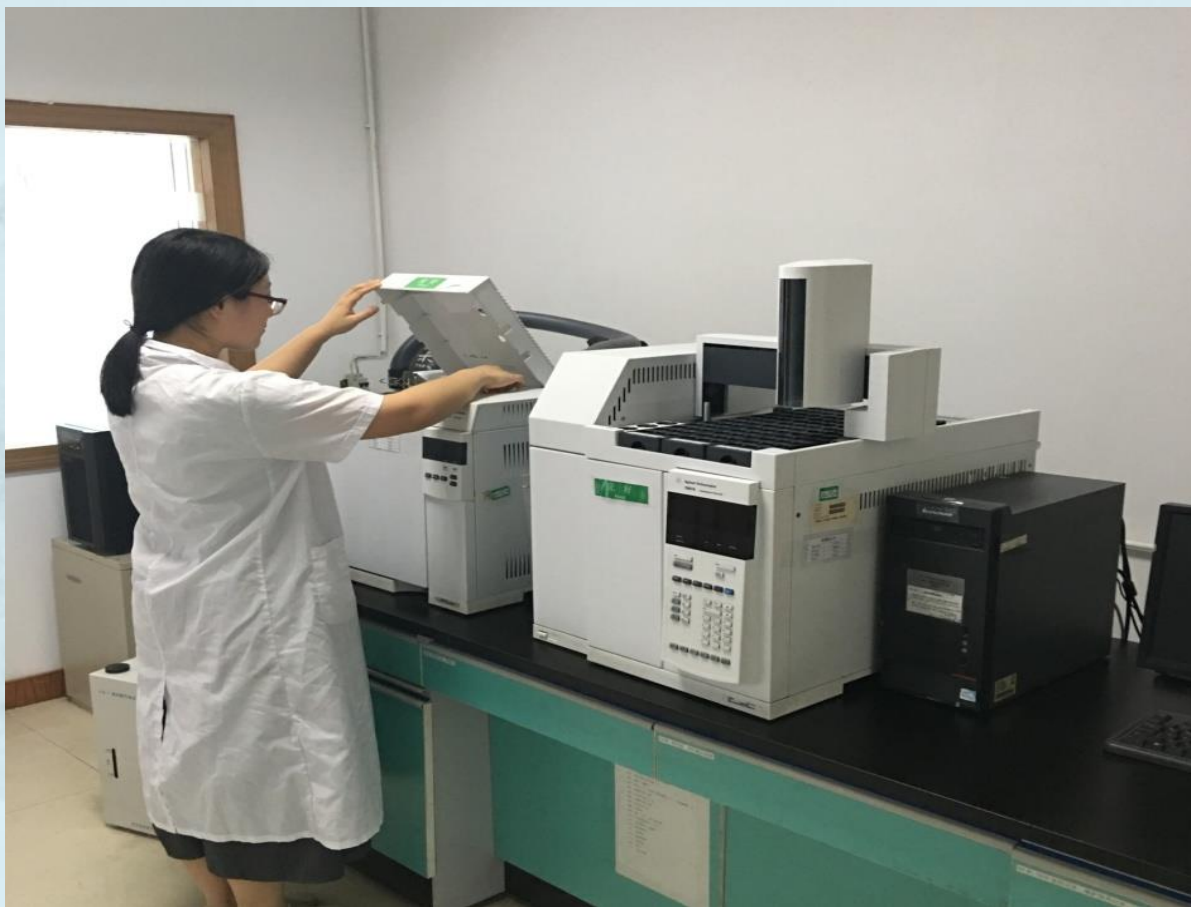
紫外



高效液相



气相





Thanks!