**中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区城乡融合发展局公告**

**【2022】第2号**

根据《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》（2020年修订）、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告第2262号）、《农业部办公厅关于兽药生产许可证核发下放衔接工作的通知》（农办医〔2015〕11号）以及农业农村部公告第293号等规定要求，经现场检查及审核，普莱柯生物工程股份有限公司符合兽药GMP规范要求及兽药生产许可证核发条件，现予以核发《兽药GMP证书》和《兽药生产许可证》。

特此公告。

## 

附件： 兽药GMP及生产许可证书目录

中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区

城乡融合发展局

2022年4月2日

**附件**

**兽药GMP及生产许可证书目录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **生产范围** | **生产地址** | **GMP证书号** | **生产许可证号** | **有效期至** | **备注** |
| 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：冻干粉针剂、最终灭菌大容量非静脉注射剂、口服溶液剂、颗粒剂、粉剂/预混剂、非氯消毒剂（固体）、非氯消毒剂（液体）、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 | 生产地址1 中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区高新开发区翠微路3号  生产地址2 中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区高新开发区天中南路与滨河路交叉口 | GMP证书1：（2022）兽药GMP证字16014号  GMP证书2：（2022）兽药GMP证字16007号 | （2022）兽药生产证字16002号 | GMP证书1：2027年3月29日  GMP证书2：2027年2月22日  生产许可证：2027年2月22日 | 生物制品生产线复验、原址改扩建 |