

中华人民共和国
江苏省南京市医药产品 GMP 审计评估报告
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
NANJING,JIANGSU GOOD MANUFACTURING
PRACTICES(GMP) CERTIFICATE

企业名称：南京恒生制药有限公司

Manufacturer: Nanjing Hencer Pharmaceutical Co., Ltd.

地址：江苏省南京市溧水经济开发区机场路 18 号

Address: No.18 Jichang Road, Lishui Economic &
Technological Development Zone, Nanjing, Jiangsu
Province, China

审计评估范围：Scope of Inspection :

小容量注射剂（蔗糖铁注射液）Small Volume Parenteral
Solutions (Iron Sucrose Injection)

经审查，该企业小容量注射剂车间符合中华人民共和国
《药品生产质量管理规范》的要求。

After check, small volume parenteral solutions
workshop of the company complies with the relevant
requirements of the ICH Q7 guidelines and the
requirements of the People's Republic of China "Good
Manufacturing Practices".

有效期至：2027 年 6 月 28 日。

Exp. : Jun,28,2027

南京医药行业协会

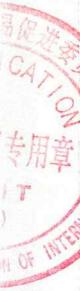
Nanjing Pharmaceutical Profession Association

中国江苏省南京市秦淮区中华路 214 号

No. 214, Zhonghua Road, Qinhuai District, Nanjing,
Jiangsu, China

签发日期：2025 年 6 月 29 日

Issuing Date: Jun,29,2025



REPÚBLICA POPULAR CHINA
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP)
EN NANJING, JIANGSU

Fabricante: Nanjing Hencer Pharmaceutical Co., Ltd.

Dirección: NO.18, Calle Jichang, Zona de Desarrollo Económico y Tecnológico de Lishui, Nanjing, Provincia de Jiangsu, China

Alcance de la Inspección: Soluciones parenterales de pequeño volumen (Inyección de sacarosa de hierro)

Después de la verificación, el taller de soluciones parenterales de pequeño volumen de la empresa cumple con los requisitos pertinentes de las directrices ICH Q7 y los requisitos de las "Buenas Prácticas de Fabricación" de la República Popular China.

Válido hasta: el 28 de junio de 2027

Asociación de Profesionales Farmacéuticas de Nanjing (con sello)
No. 214, Calle Zhonghua, Distrito de Qinhuai, Nanjing, Jiangsu, China
Fecha de emisión: el 29 de junio de 2025





本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人签名时的身份,需要时可证明公文上的印鉴属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



12425824



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 蒋柳扬
Jiang Liuyang

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(16)
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

5. 签发地 南京
at Nanjing

6. 签发日期 2025年07月11日
the July 11, 2025

7. 签发人 张君/Zhang Jun
by 江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province



8. 附加证明书编号 认字第253200073846号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:

张君

