

河北百美达 工厂介绍

全球动保杰出典范

 **Bimeda**
百美达

百美达集团

数字解读百美达



业务遍及75个国家



6个研发中心和7个监督实验室



在8个国家有11个生产厂

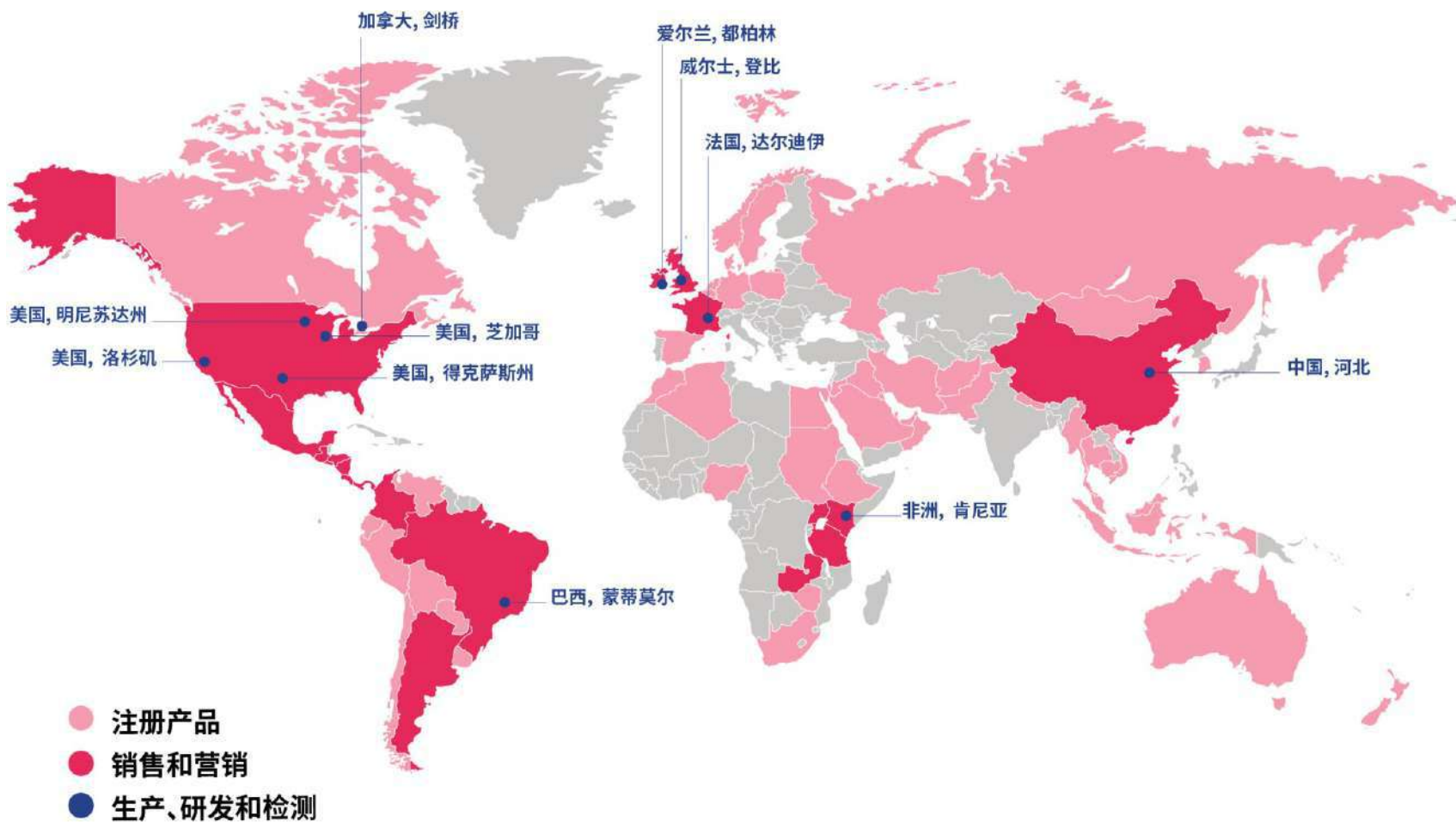


超过800名员工



150名营销人员

百美达的全球性企业



百美达品牌

MACROSYN

DECTOSPOT
10 mg/ml

**Buparvex
Injection**

Bimoxyl LA

Bimectin[®]
(ivermectin)

Ectofly

1.25% w/v Pour On Solution for Sheep

Bimectin[®]
Horse Oral Paste 18.7 mg/g

Dermodoo[®]
Skin healing foam

Endospec 10% SC

FLEE
PESTICIDE FREE

**Cronyxin
Injection**

COSECURE[™]

牙乐粉
VetO'Dent 

CyperGuard
CONCENTRATE - FOR DIP EMULSION
NON OP Sheep Dip

百美达

我们的愿景



成为优化世界动物福祉的重要合作伙伴

我们的任务



作为一家在改善全球动物健康方面拥有超过半个世纪经验的家族企业，我们热衷于为客户提供高效的科学驱动解决方案，以不断优化动物的福祉

我们的价值



合作



有责任



学习



以客户为中心

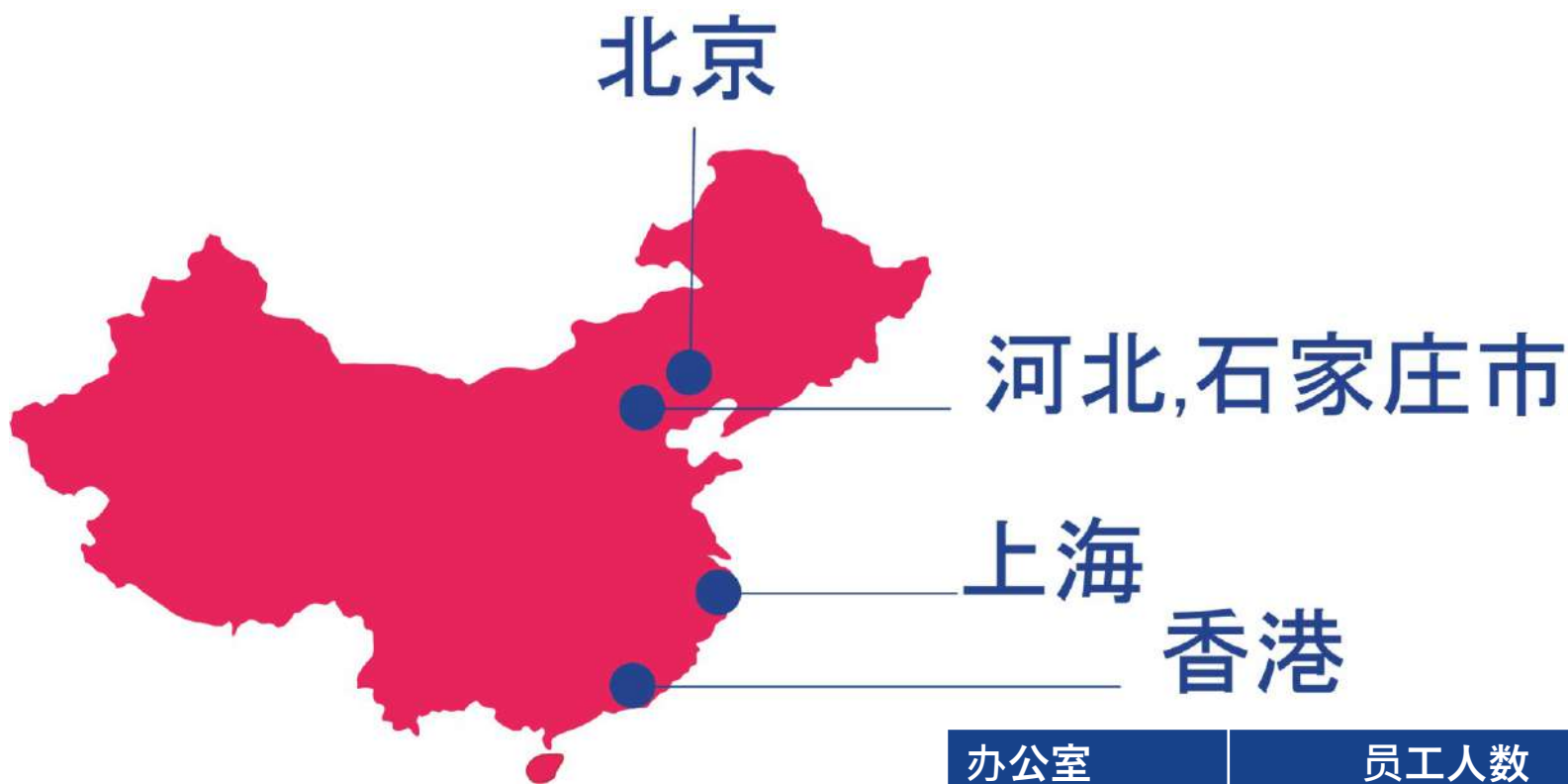


革新



河北 百美达工厂

百美达在中国



办公室	员工人数
上海	4
北京	3
石家庄	56
香港	4

工厂概述

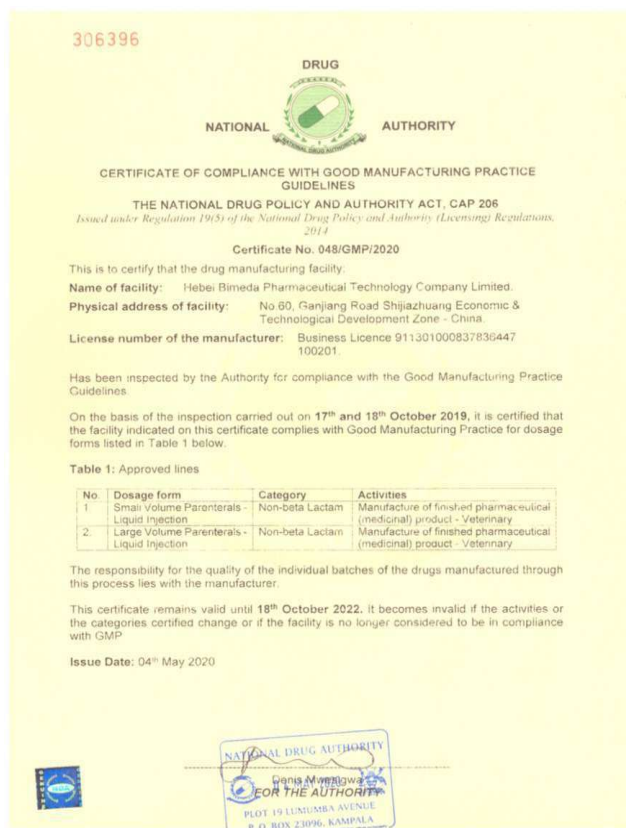
主要规格

- 场地面积 22,520 平方米
- B+A级环境中的无菌注射灌装
- 自动灌装线
- 非青霉素和非激素
- 第一行, 10毫升至100毫升的无菌灭菌
- 待安装的第二条生产线, 250毫升至500毫升的无菌灭菌
- 目前已获准用于中国、东非、澳大利亚和新西兰



当前审计历史

非洲良好生产规范



获取日期：2019年9月

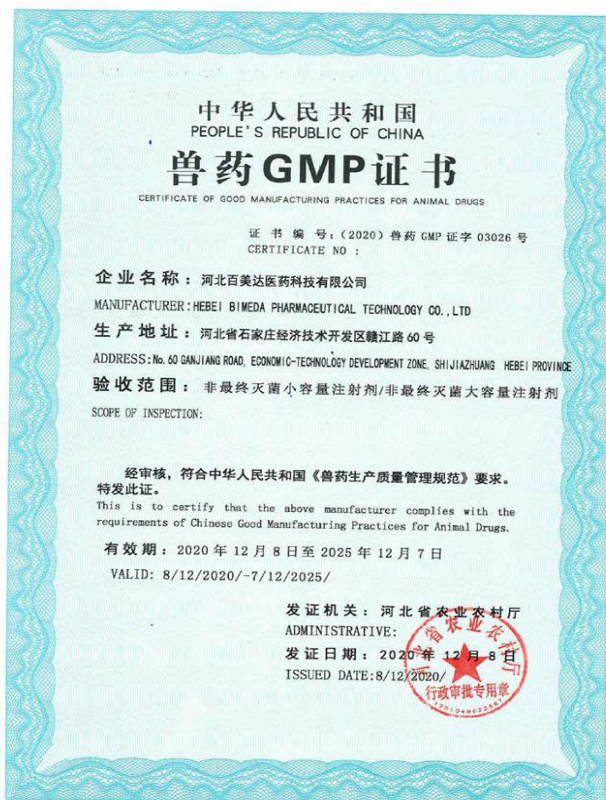
國際標準化組織 9001:2015



获取日期：2020年6月

当前审计历史

中国良好生产规范



获取日期：2020年12月

澳大利亚良好生产规范



Ref: M-7964

30 June 2021

Mr Jeremy Li

Plant Manager

Hebei Bimeda Pharmaceutical Technology Co., Ltd
No. 60 Ganjiang Road, Economic - Technology Development Zone
Shijiazhuang, Hebei Province, CHINA

Dear Mr Li,

CONFIRMATION: OVERSEAS SITE GMP COMPLIANCE

The APVMA is satisfied that this manufacturer meets the requirements for the manufacture of the products nominated in your most recent Pre-Audit Notification form (FM_MQL45) dated 16 March 2021.

The following site was last remotely inspected for GMP compliance by an APVMA-authorized auditor on 12-19 April 2021. Provided no further contrary evidence is received, the APVMA will recognise the GMP compliance of this site, for the steps and/or products specified, for a period of 30 months from the date of the last inspection.

Therefore, provided no further contrary evidence is received, the following site will be recognised until **12 October 2023** for the following steps and product types:

Manufacturing site name:

Hebei Bimeda Pharmaceutical Technology Co., Ltd

Manufacturing site address:

No. 60 Ganjiang Road, Economic - Technology Development Zone
Shijiazhuang, Hebei Province, CHINA

获取日期：2021年4月

为什么选择河北百美达工厂？

主要规格

- 先进的无菌注射设施
- 按照百美达全球的高标准设施建造
- 从测试/分析到生产和贴标/发布的完整控制
- 有竞争力的价格
- 进入 彩虹实验室, 我们的原料检测和创新中心获得 美國食品藥物管理局 批准
- 石家庄是河北省工业重镇和经济中心。
- 石家庄有“中国医药中心”之称, 是中国主要制药公司和工厂的所在地
- 这座城市交通便利, 通往京广铁路和新京广深港高铁

附录

设备概述



分批加料罐

容积是 500, 1000 和 2500 立方米



小瓶清洗机和隧道式烤炉

设备概述



灌装机



旋盖机

设备概述



纯化水系统

纯化水由多介质过滤器制备, 活性炭过滤器, 软水器、两阶段 RO、EDI 和分配到储罐和分配系统。



注射用水系统

纯化水是WFI系统的原水, 通过多效蒸馏水机进入WFI储罐。纯净水和 WFI 一直循环。

设备概述



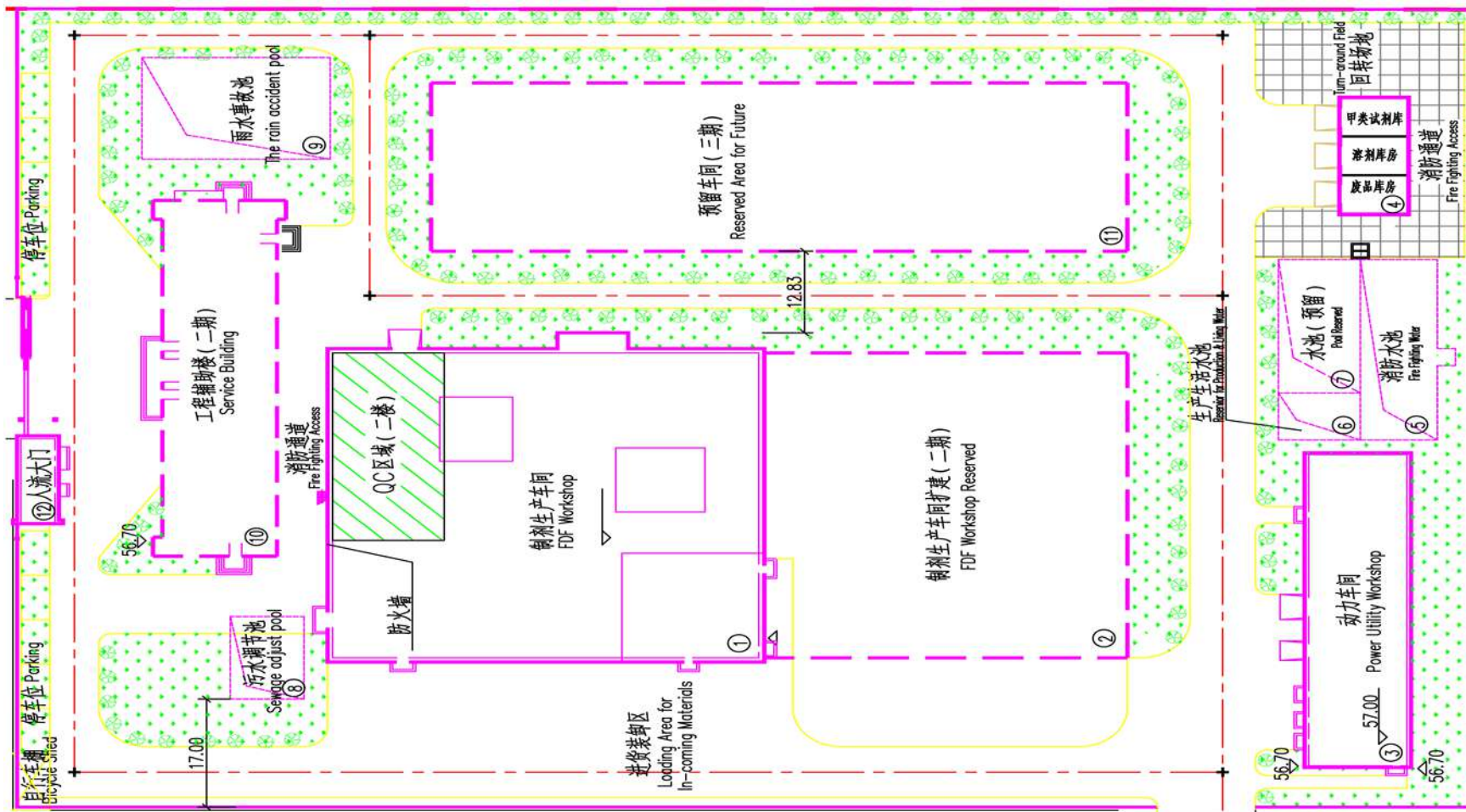
HVAC系统

共有 13 个 HVAC 系统。

9 用于清洁区域。

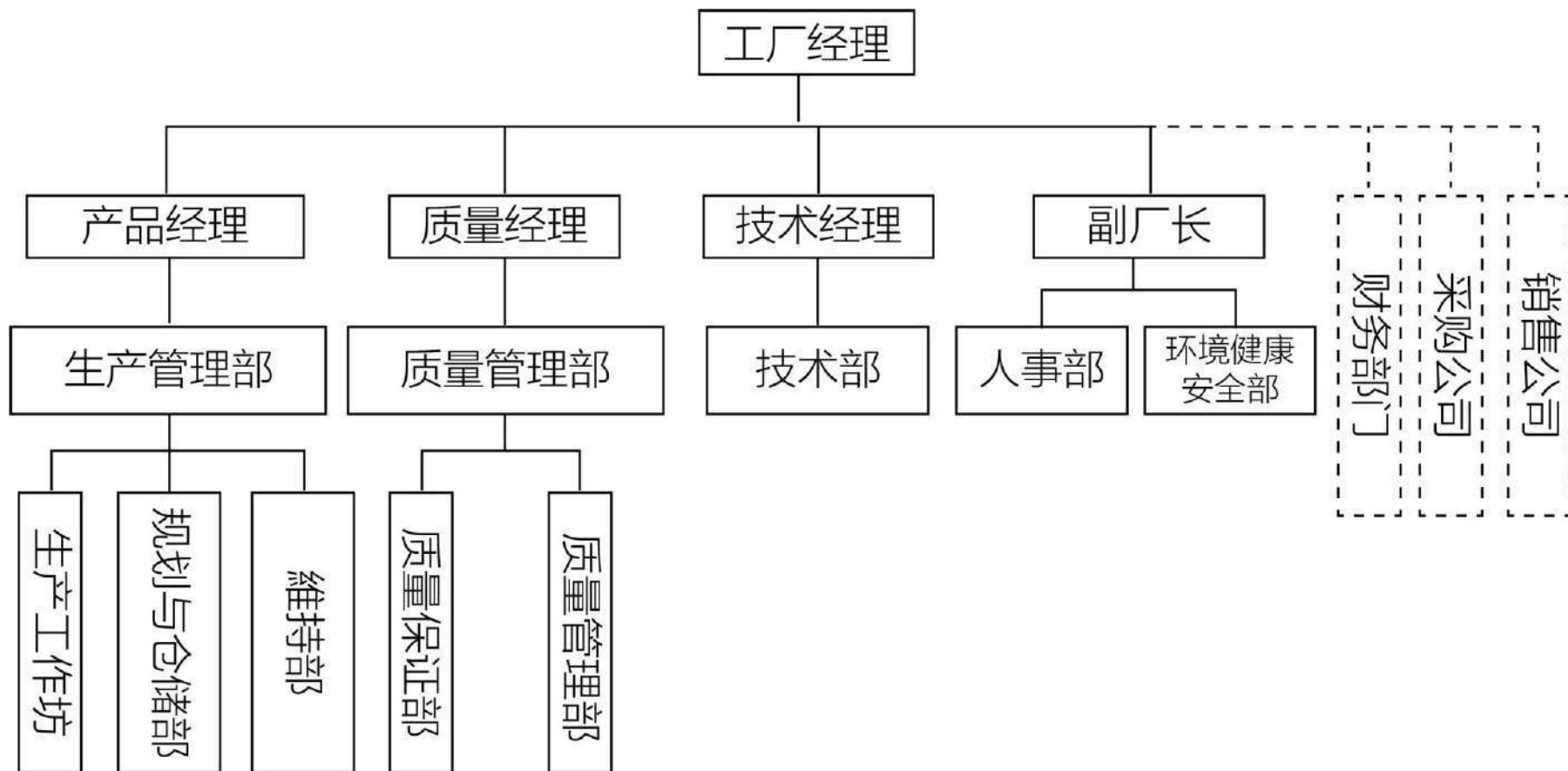
4 未分类区域。

实验室布局



- 实验室面积: 22,520 m²
- 建筑面积: 5,594.91 m²
- 作业线结构: 10ml/20ml/30ml/50ml/100ml vial

组织结构



质量管理体系



HPLC主要用于化验和有关物质的检测



旋光仪和紫外线测试仪



红外线分光仪



GC主要用于残留溶剂检测

质量管理体系



用于无菌测试的隔离器



恆溫器

彩虹实验室概述

- 彩虹实验室IV成立于2011年
- 原料检测与创新中心
- 经欧洲当局批准
- 经FDA当局批准
- 在中国提供审计服务





我们期待着
与您的合作!