

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-006

华北制药股份有限公司

关于获得《药品 GMP 证书》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2018 年 2 月 6 日, 华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到河北省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的主要内容

企业名称：华北制药股份有限公司

地 址：石家庄市和平东路 388 号

证书编号：HE20180005

认证范围：粉针剂（青霉素类，粉针二车间 5-8 楼）

有 效 期 至 2023 年 01 月 17 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

二、涉及生产线产能及主要产品情况：

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	北元分厂粉针二车间 粉针剂生产线	4 亿支/年	注射用阿莫西林钠克拉维酸 钾、注射用青霉素钠、注射用 氨苄西林钠

本次通过 GMP 认证的生产线为北元分厂粉针二车间粉针剂生产线。
上述生产线属于原《药品 GMP 证书》到期后的再认证，没有发生新的资金投入。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	粉针剂	适用于上、下呼吸道感染、生殖泌尿道感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染，还可用于预防大手术感染。	2015 年：0.6g 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾全国产量 10462 万支，公司 4208.4 万支（占比 40%）；1.2g 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾全国 15674 万支，公司 2861.6 万支（占比 18%）。其他主要生产厂家有上药新亚、北京悦康、四川制药、鲁南贝特等。2015 年，公司该产品销售收入 33836 万元，2016 年销售收入 42464 万元。
2	注射用青霉素钠	粉针剂	适用于对本品敏感细菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、胃肠道感染、皮肤和软组织感染。	2015 年：80 万单位注射用青霉素钠全国产量 68600 万支，公司 14701 万支（占比 21%）；160 万单位注射用青霉素钠全国产量 69380 万支，公司 20156 万支（占比 29%）。其他主要生产厂家有石药集团、四川制药、山东鲁抗、西南药业等。2015 年，公司该产品销售收入 16734 万元，2016 年销售收入 20352 万元。
3	注射用氨苄西林钠	粉针剂	适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。	2015 年：1g 注射用氨苄西林钠全国产量 32027 万支，公司 3687 万支（占比 11%）；0.5g 注射用氨苄西林钠全国产量 24025 万支，公司 887 万支（占比 0.4%）。其他主要生产厂家有齐鲁制药、哈药集团、四川制药、江西东风等。2015 年，公司该产品销售收入 1151 万元，2016 年销售收入 1654 万元。

注：公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

本次公司北元分厂是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后对生产线的

再认证并获得 GMP 证书,说明公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求,有利于提高公司产品质量,继续保持稳定的生产能力,满足市场需求。本次《药品 GMP 证书》的获得,不会对公司当期和未来经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2018年2月7日