

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得药品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。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）于近日收到广东省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关信息公告如下：

### 一、GMP证书相关情况

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

地址：广州市白云区同和街云祥路88号

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂（均为头孢菌素类），口服液，口服溶液剂，合剂，软胶囊剂

有效期至：2023年02月07日

证书编号：GD20180803

### 二、GMP证书所涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证车间为第二制造部口服头孢固体制剂车间、口服溶液车间、软胶囊车间，本次认证累计投入费用约人民币4,780万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	生产车间名称	设计产能	代表产品
1	口服头孢固体制剂车间	片剂 4 亿片 /年, 硬胶囊剂 8 亿粒/年, 颗粒剂 (干混悬剂) 3.5 亿袋/年。	头孢克肟颗粒、头孢克肟胶囊、头孢丙烯分散片
2	口服溶液车间	口服溶液剂 5,000 万支/年	羧甲司坦口服溶液
3	软胶囊车间	软胶囊剂 2 亿粒/年	维生素 E 软胶囊

### 三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	头孢克肟颗粒	化学药品	抗感染类	白云山制药总厂、国药集团致君(深圳)制药有限公司、康普药业股份有限公司、广东恒健制药有限公司等 8 家	头孢克肟 2016 年在医院用药口服头孢类品种中排名第 2。头孢克肟颗粒作为第三代口服头孢代表药, 全国获得生产批文的企业有 8 家。2016 年白云山制药总厂该产品销售收入为人民币 13,781.18 万元。
2	头孢克肟胶囊	化学药品	抗感染类	白云山制药总厂、国药集团致君(深圳)制药有限公司、广东粤龙药业有限公司、天津华津制药有限公司等 38 家	头孢克肟 2016 年在医院用药口服头孢类品种中排名第 2。头孢克肟胶囊作为第三代口服头孢代表药, 全国获得生产批文的企业有 38 家。2016 年白云山制药总厂该产品销售收入为人民币 11,822.65 万元。
3	头孢丙烯分散片	化学药品	抗感染类	白云山制药总厂、上海优美制药有限公司	头孢丙烯 2016 年在医院用药口服头孢类品种中排名第 4。头孢丙烯分散片作为第二代口服头孢代表药, 全国获得生产批文的企业有 2 家。2016 年白云山制药总厂该产品销售收入为人民币 6,153.55 万元。
4	羧甲司坦口服溶液	化学药品	呼吸系统用药	白云山制药总厂、北京诚济制药有限公司、广	羧甲司坦 2016 年在医院用药口服祛痰类药品品种中排名第 6。全国获得生产批文的

				东众生药业股份有限公司等 10 家	企业有 10 家。2016 年白云山制药总厂该产品销售收入为人民币 3,052.82 万元。
5	维生 E 软胶囊	化学药品	维生素与矿物质类药	白云山制药总厂、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、青岛双鲸药业有限公司、国药控股星鲨制药（厦门）有限公司等 150 家	维生素 E2016 年在医院用药其他维生素单方制剂品种中排名第 2。全国获得生产批文的企业有 150 家, 2016 年白云山制药总厂该产品销售收入为人民币 104.08 万元。

注：1. 以上资料来源为国家食品药品监督管理总局官方网站等资料；  
2. 以上表格中，白云山制药总厂的销售数据主要来源于其内部资料；  
3. 除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

#### 四、对上市公司的影响

本次为白云山制药总厂原有《药品 GMP 证书》（编号 GD20130083）到期后全部剂型的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明白云山制药总厂相关生产线满足新版 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于其继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得药品 GMP 证书不会对本集团（即公司及其附属企业）业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

---

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018年2月28日