

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司获得药品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，公司控股子公司广州白云山敬修堂药业股份有限公司（以下简称“敬修堂药业”）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：广州白云山敬修堂药业股份有限公司

地址：1. 佛山市南海区黄岐镇鄱阳路249号

2. 广州市白云区太和镇大源村茶山东路7号

认证范围：1. 佛山市南海区黄岐镇鄱阳路249号：硬胶囊剂，丸剂（水丸、水蜜丸、微丸、浓缩丸），散剂，锭剂，栓剂，酊剂，灌肠剂，搽剂，片剂，中药提取车间（外用制剂）。

2. 广州市白云区太和镇大源村茶山东路7号：橡胶膏剂，洗剂，中药前处理及提取车间（口服制剂、外用制剂）

有效期至：2023年05月27日

证书编号：GD20180840

二、GMP 证书所涉及的生产车间情况

本次《药品 GMP 证书》认证范围为全厂认证，本次认证累计投入费用约人民币 1,921 万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	硬胶囊剂生产线	39,960 万粒/年	清热消炎宁胶囊、养血生发胶囊
2	搽剂生产线	713 万瓶/年	跌打万花油
3	酊剂生产线	1,285 万瓶/年	复方土槿皮酊
4	锭剂生产线	173 万瓶/年	外用紫金锭
5	灌肠剂生产线	1,398 万支/年	开塞露(含甘油)
6	片剂生产线	31 万瓶/年	安胃片
7	散剂生产线	2,700 万支/年	天黄猴枣散、小儿珍珠散
8	栓剂生产线	10,560 万粒/年	化痔栓、对乙酰氨基酚栓
9	丸剂（小丸、微丸）	2,237 万瓶/年	追风透骨丸
10	丸剂袋装生产线	2,880 万袋/年	中风回春丸、追风透骨丸
11	橡胶膏剂生产线	3,248 万片/年	麝香跌打风湿膏
12	洗剂生产线	21 万瓶/年	肤疾洗剂
13	黄岐中药提取车间	63 吨/年	—
14	大源中药前处理及提取车间（口服制剂、外用制剂）	3,000 吨/年	—

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	功能主治	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	清热消炎宁胶囊	中药	清热解毒，消炎止痛。用于感冒、急性咽炎。	广东五虎山药业有限公司	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 2,382.85 万元。
2	养血生发胶囊	中药	养血祛风，益肾填精。用于血虚风盛，肾精不足所致的脱发。	石药控股集团河北唐威药业有限公司、广东益禾堂制药有限公司、天津宏仁堂药业有限公司、国药集团德众（佛山）药业有限公司	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 1,320.07 万元。
3	跌打万花油	中药	消肿散瘀，舒筋活络止痛。用于治疗跌打损伤，扭伤，轻度水火烫伤。	广东恒健制药有限公司	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 1,398.11 万元。
4	复方土槿皮酊	中药	杀菌，止痒。适用于趾痒、皮肤瘙痒、一般癣疾。	杭州胡庆余堂药业有限公司、广西梧州制药（集团）股份有限公司、福州海王金象中药制药有限公司等 15 家	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 641.05 万元。
5	外用紫金锭	中药	解毒，消炎。用于痈疽疮毒，虫咬损伤，无名肿毒。	独家产品	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 481.23 万元。
6	开塞露(含甘油)	化学药	用于小儿及年老体弱者便秘的治疗。	马应龙药业集团股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、北京贞玉民生药业有限公司等 55 家	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 719.88 万元。

7	天黄猴枣散	中药	除痰定惊，祛风清热。用于小儿痰多咳嗽，发热不退，惊悸不眠等症。	广西梧州制药（集团）股份有限公司、吉林菲诺制药有限公司、广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 1,506.02 万元。
8	小儿珍贝散	中药	清热、消炎、止咳、化痰。用于小儿气管炎，支气管炎，哮喘性支气管炎。	江西民济药业有限公司、吉林省鑫辉药业有限公司、吉林省天泰药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、上海雷允上药业有限公司、广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 200.27 万元。
9	化痔栓	中药	清热燥湿，收涩止血。用于大肠湿热所致的内外痔、混合痔疮。	独家产品	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 2,829.91 万元。
10	对乙酰氨基酚栓	化学药	用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛。	哈药集团制药总厂、浙江莎普爱思药业股份有限公司、北京双吉制药有限公司等 55 家	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 227.37 万元。
11	追风透骨丸	中药	祛风除湿，通经活络，散寒止痛。用于风寒湿痹，肢节疼痛，肢体麻木。	沈阳红药集团股份有限公司	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 1,911.84 万元。
12	中风回春丸	中药	活血化瘀，舒筋通络。用于痰瘀阻络所致的中风。	上海凯宝新谊（新乡）药业有限公司	2017 年敬修堂药业该产品的销售收入约为人民币 964.67 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，敬修堂药业的销售数据主要来源于敬修堂药业的内部资料；
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

本次为敬修堂药业原有《药品 GMP 证书》到期前全部剂型的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明敬修堂药业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6月4日