

## **广州白云山医药集团股份有限公司**

### **关于全资子公司通过GLP定期检查并获得《药物GLP认证批件》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，公司全资子公司广州医药研究总院有限公司（以下简称“广药总院”）于近日收到国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司《关于广州医药研究总院有限公司药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》及国家药品监督管理局颁发的《药物 GLP 认证批件》。现将相关情况公告如下：

#### **一、本次通过 GLP 定期检查及获得《药物 GLP 认证批件》的有关情况：**

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的规定，国家食品药品监督管理局对广药总院（药物非临床评价研究中心）执行《药物非临床研究质量管理规范》（“GLP”）的情况进行了定期检查及扩项认证检查。广药总院顺利通过本次 GLP 定期检查，并获得了《药物 GLP 认证批件》，新增 3 项认证资质。有关情况如下：

##### **1、本次通过 GLP 定期检查的基本情况：**

经审核：（1）广药总院（药物非临床评价研究中心）在药物安全评价的组织管理和人员、仪器设备和实验材料、标准操作程序以及试验运

行等方面符合 GLP 要求，申请的单次和多次给药毒性试验（啮齿类）、单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、局部毒性试验、免疫原性试验、安全性药理试验项目符合 GLP 定期检查要求。（2）请广药总院进一步完善机构设置、加强管理、严格按照规定开展药物安全性评价工作。

## 2、本次获得《药物 GLP 认证批件》的基本情况

申请机构：广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心）

机构地址：广州市海珠区江南大道中 134 号（邮编 510240）、广州市增城区福和镇联安水库（大动物实验基地）（邮编 511375）

试验项目：1、生殖毒性试验（I 段、II 段）；2、遗传毒性试验（Ames、微核；染色体畸变）；3、毒代动力学试验

检查日期：2018 年 1 月 29 日至 2018 年 2 月 2 日

认证结论：依据《中华人民共和国药品管理法》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，经审查，广药总院在组织管理和人员、仪器设备的实验材料、标准操作程序以及实验运行的方面基本符合 GLP 要求，试验项目符合 GLP 认证检查要求。

## 二、本次通过 GLP 定期检查对公司的影响

广药总院为公司属下主要研发平台之一。本次通过 GLP 定期检查，并新增 3 项认证资质，广药总院（药物非临床评价研究中心）具备了 8 项非临床评价项目资质的能力，建成后可成为开展各类药物研发的技术平台，有助于公司研发创新能力的提升。

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 5 日