

河南太龙药业股份有限公司

关于公司获得《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。

近日，河南太龙药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到河南省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，该证书为原《药品GMP证书》到期后的再认证。现将相关信息公告如下：

一、《药品GMP证书》的主要内容

企业名称：河南太龙药业股份有限公司

地 址：郑州高新技术产业开发区金梭路8号；河南省巩义市竹林镇

证书编号：HA20190048

认证范围：郑州高新技术产业开发区金梭路8号：合剂、口服液（含中药前处理及提取）；河南省巩义市竹林镇：片剂（含中药前处理及提取）

有效期至：2024年6月20日

发证机关：河南省药品监督管理局

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	剂型
1	合剂生产线	2500万瓶	双金连合剂	合剂
2	口服液生产线	2亿支	双黄连口服液	合剂
3	片剂生产线	1亿片	小儿复方鸡内金咀嚼片	片剂

三、主要产品市场情况

药品名称	注册分类	剂型	治疗领域或功能主治	主要生产厂 家	市场同类产品情况
双金连合剂	中药第6类	合剂	辛凉解表，清热解毒。用于外感风邪感冒引起的发热、疼痛、咳嗽。	公司独家	市场无同类产品，公司该产品2018年销售收入728.75万元。
双黄连口服液	中药四类①	合剂	疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的感冒，症见发热、咳嗽、咽痛。	公司及河南福森药业有限公司、哈药集团三精制药有限公司	全国获得该产品批文的有12家。公司2018年口服液销售收入20,611.22万元。
小儿复方鸡内金咀嚼片	中药第9类	片剂	健脾开胃，消食化积。用于小儿因脾胃不和引起的食积胀满，饮食停滞，呕吐泄泻。	公司独家	市场无同类产品，公司该产品2018年销售收入906.67万元。

注 1：①为 2002 年以前申报生产时执行的注册分类，不同于现行《药品注册管理办法》中药品注册分类标准；

注 2：以上产品生产批文数据资料来源为国家药品监督管理局官方网站；

注 3：公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售资料；

注 4：上述统计结果可能不尽完善，仅作参考。

四、对公司影响及风险提示

公司合剂、口服液、片剂等相关生产线通过GMP认证并获得《药品GMP证书》，说明公司相关生产线各方面均满足GMP要求。

本次《药品GMP证书》的获得为原《药品GMP证书》到期后的再认证，不会对公司当前经营产生重大影响。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。

河南太龙药业股份有限公司董事会

2019年6月25日