

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-031

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《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。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司华北制药河北华民药业有限责任公司（以下简称“华民公司”）收到河北省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：华北制药河北华民药业有限责任公司

地 址：石家庄经济技术开发区扬子路 18 号

证书编号： HE20190059

认证范围：无菌原料药（盐酸头孢吡肟、头孢孟多酯钠，奥奇德工厂结晶车间南线），无菌原料药（头孢匹胺钠、头孢他啶，奥奇德工厂结晶车间北线），头孢唑林钠（奥奇德工厂冻干车间）

有 效 期 至： 2024 年 6 月 10 日

发证机关：河北省药品监督管理局

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
1	奥奇德工厂结晶车间南线	97 吨/年	盐酸头孢吡肟
2	奥奇德工厂结晶车间南线	72 吨/年	头孢孟多酯钠
3	奥奇德工厂结晶车间北线	19 吨/年	头孢匹胺钠
4	奥奇德工厂结晶车间北线	97 吨/年	头孢他啶
5	奥奇德工厂冻干车间	100 吨/年	头孢唑林钠

本次认证为华民公司奥奇德工厂相关生产线原 GMP 证书到期后的复认证，累计投入资金 120 万元，主要为厂房及主要设备、设施的维修和维护费用。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内同类产品市场情况
1	盐酸头孢吡肟	原料药	本品用于治疗成人和 2 月龄至 16 岁儿童上述敏感细菌引起的中重度感染，包括下呼吸道感染（肺炎和支气管炎），单纯性下尿路感染和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎），非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，复杂性腹腔内感染（包括腹膜炎和胆道感染），妇产科感染，败血症，以及中性粒细胞减少伴发热患者的经验治疗。也可用于儿童细菌性脑脊髓膜炎。	该产品国内主要生产厂家有信立泰、齐鲁安替、华民公司等。华民公司该产品 2018 年销售收入为 2696 万元。
2	头孢孟多酯钠	原料药	适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。	该产品国内主要生产厂家有苏州中联、浙江永宁、山东罗欣、华民公司等。华民公司该产品 2018 年销售收入为 398 万元。
3	头孢匹胺钠	原料药	用于敏感菌所致的下呼吸道、胆道、泌尿道、生殖系统、皮肤和软组织等部位的感染及败血症，腹腔炎时与甲硝唑或克林霉素合用。	该产品主要生产厂家有齐鲁安替、山东鲁抗、华民公司等。华民公司该产品 2018 年销售收入为 422 万元。
4	头孢他啶	原料药	用于敏感革兰氏阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰氏阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及	该产品主要生产厂家有齐鲁安替、辽宁美亚等。华民公司该产品 2018 年销售收入为 378 万元。

			革兰氏阴性杆菌或铜绿假单胞菌所致中枢神经系统感染尤为适用。	
5	头孢唑林钠	原料药	适用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤和皮肤结构感染、胆道感染、骨和关节感染、生殖器感染、败血症、心内膜炎等，也可作为外科手术预防用药。	该产品主要生产厂家有石药集团、哈药股份、山东鲁抗、齐鲁安替、华民公司等。华民公司该产品 2018 年销售收入为 3313 万元。

注：公司无法从公开渠道获得相关产品的市场销售数据。

四、对公司影响及风险提示

本次华民公司奥奇德工厂是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后对该生产线的再认证并获得 GMP 证书，说明华民公司奥奇德工厂相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求。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

2019 年 7 月 17 日