

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品 GMP 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉控股子公司邛崃天银制药有限公司（以下简称“邛崃天银”）获得四川省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP 证书相关情况

企业名称：邛崃天银制药有限公司

地址：四川省邛崃市临邛工业园区台资园路 17 号（生产车间：固体 1 号制剂车间、固体 2 号制剂车间、液体制剂车间、液体制剂 II 车间、前处理及提取车间）

认证范围：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、糖浆剂、合剂（含口服液）（含中药前处理提取）、口服溶液剂（含提取）

证书编号：SC20190102

有效期至：2024 年 11 月 05 日

#### 二、GMP 证书所涉的生产线（生产车间）情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间 5 个，具体情况如下：

生产车间名称	设计产能/年
固体 1 号制剂车间	胶囊剂：5 亿粒/年；颗粒剂：5000 万袋/年；片剂：3.5 亿片/年
固体 2 号制剂车间	胶囊剂：10 亿粒/年；颗粒剂：2400 万袋/年；片剂：6 亿片/年
液体制剂车间	10ml 口服溶液剂：2.2 亿支/年 100ml 糖浆剂：1000 万瓶/年
液体制剂 II 车间	10ml 口服溶液剂：10 亿支/年
前处理及提取车间	处理药材：1400 吨/年

### 三、风险提示

本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于公司继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年11月13日