

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2022—025

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司通过澳大利亚 TGA-GMP 认证的公告

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法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到澳大利亚药物管理局（TGA）颁发的GMP证书，TGA是Therapeutic Goods Administration 的简写，全称是澳大利亚药物管理局。现将相关信息公告如下：

### 一、证书相关情况

企业名称：广州白云山中一药业有限公司

生产地址：中华人民共和国广东省广州市黄埔区云埔一路32号

认证范围：丸剂和片剂(薄膜衣片)

有效期至：2025年4月26日

证书编号：MI-2019-CE-09083-1

### 二、生产车间情况

中一药业本次TGA-GMP认证生产线3条，为制造一部、制造二部、制造三部丸剂生产线和片剂生产线，以及制造四部中药前处理生产线。本次认证累计投入费用约人民币31万元(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	制造一部、制造二部、制造三部丸剂生产线	3,408.40吨/年	辛夷鼻炎丸等
2	制造一部、制造二部、制造三部片剂生产线	15.9亿片/年	调经益母片等
3	制造四部中药前处理生产线	4,095吨/年	辛夷鼻炎丸、调经益母片等

### 三、本次TGA-GMP认证涉及主要产品市场情况

序号	产品名称	注册分类	功能主治	其他主要生产企业	市场同类产品情况
1	辛夷鼻炎丸	中药	祛风，清热，解毒。用于鼻炎。	四川琦云药业有限责任公司、东莞市亚洲制药科技有限公司、广州粤华制药有限公司、成都九芝堂金鼎药业有限公司4家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2021年药品辛夷鼻炎丸在国内城市、县级公立医院、实体药店的销售额为人民币769万元，2021年中一药业该产品销售额为人民币360万元。
2	调经益母片	中药	调经活血。用于月经后错，量少，经期腹痛。	广东沙溪制药有限公司、陕西海天制药有限公司2家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2021年药品调经益母片在国内实体药店的销售额为人民币313万元，2021年中一药业该产品销售额为人民币10万元。

注：1. 以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；

2. 以上表格中，中一药业的销售数据主要来源于企业内部数据资料；

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

澳大利亚对药物的生产和进口实施严格的管理，是世界上药品管理严格、市场准入难度较高的国家之一。本次中一药业通过TGA的GMP认证，表明其在质量体系和生产环境设施等方面得到TGA的认可。澳大利亚是国际药品认证合作组织（PIC/S）的成员，这将对公司在国际市场的开发起到积极的推动作用。

目前上述药品尚需取得澳大利亚的药品登记号或证明文书，方可在其上市销售。同时，国际市场易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2022年5月17日