

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2012-018

江苏康缘药业股份有限公司 关于对部分胶囊产品实施召回的公告

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。

2012年5月25日，江苏省食品药品监督管理局就江苏省在产胶囊剂药品生产企业全覆盖监督抽验情况进行了通报，其中本公司有一个批次的胶囊产品涉及铬超标情况，为确保人民用药安全和生命健康，公司本着对产品质量高度负责的态度，决定立即召回该批次胶囊产品。现将相关情况公告如下：

一、国家药监部门抽验情况

根据国家药监部门抽验，我公司生产的批号为100812的桂枝茯苓胶囊铬含量超过《中国药典》（2010版）的规定。该批次桂枝茯苓胶囊（100812）为2010版《中国药典》实施前生产，所用明胶空心胶囊生产厂家提供的检验报告及我公司入库前的自检报告结果均符合国家当时执行的《中国药典》规定，所生产的桂枝茯苓胶囊（100812）也符合国家当时的法定标准。此次江苏省食品药品监督管理局公告的桂枝茯苓胶囊（100812）铬含量检验为4ppm，超过了国家现行《中国药典》（2010版）2ppm的规定。

根据江苏省食品药品监督管理局通报精神，该批次产品为《中国药典》（2010版）实施前生产的，由我公司主动召回，不予行政处罚。

二、涉及召回胶囊产品的生产销售情况

上述涉及召回的批号为100812的桂枝茯苓胶囊公司总计生产了20964盒，检验留样4盒，入库20960盒，货值104.55万元；已销售20960盒，货值104.55万元，占公司同期营业收入135,830.76万元的0.077%；在接到国家药监部门该批产品铬含量超过新版药典标准通知后，我公司立即实施了主动召回程序。截至

公告日，涉及产品召回 4162 盒，货值 21.06 万元，已完成召回。

三、本次产品召回对公司的影响

1、对公司胶囊剂产品销售的影响

公司本次产品召回，虽然是由于国家的《中国药典》标准在产品的有效期内发生变化所引发，但在短期内可能会对消费者用药心理以及公司药品购销的相关环节带来一定负面影响，进而影响公司相关产品的销售及回款。

从长期看，本公司作为一家现代中药创新企业，具有较强质量保障和检验能力，质量保证体系相对健全。2012 年 4 月 27 日，国家食品药品监督管理局下发《关于严格实施药用明胶和胶囊剂药品批批检的公告》（2012 年第 25 号文）后，我公司积极组织批批检验，截止目前为止，我公司尚未发现 2010 年 10 月 1 日之后留样的胶囊剂品种铬含量超过新版药典标准的情况。通过本次胶囊铬超标事件影响，公司将从中吸取深刻教训，也必将促进公司进一步强化全员质量安全意识和质量保证体系建设，以保障生产安全合格产品，保障患者用药安全。

2、对公司财务状况的影响

上述涉及召回产品的货值占公司同期营业收入的比重很小，对公司财务的直接影响相对较小。针对后期将会或可能会给公司带来的间接影响，本公司将会根据事件发展情况，及时做出评估，并按照《上市公司信息披露管理办法》的相关要求及时履行信息披露义务。

公司董事会就本次产品召回对消费者和投资者造成的影响致以诚挚的道歉！敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

二〇一二年五月二十八日