

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-046

华北制药股份有限公司

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。

2016 年 5 月 27 日, 华北制药股份有限公司（以下简称“华北制药”）收到河北省食品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：华北制药股份有限公司

地 址：石家庄市光华路 282 号

证书编号：HE20160041

认证范围：片剂（青霉素类）

有 效 期 至 2021 年 05 月 03 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

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	北元分厂口服车间二组片剂生产线	8500 万片/年	阿莫西林片

上述北元分厂口服车间共有四条生产线，该片剂生产线与颗粒剂生产线部分共线生产，分摊到该片剂生产线固定资产、改扩建及 GMP 认证等

资金投入共计 399.02 万元。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	主要生产厂家	同类产品市场情况
1	阿莫西林片	片剂	适用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的下列感染：1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。5. 急性单纯性淋病。6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。	国内主要生产厂家有石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、哈药集团制药总厂、浙江康恩贝制药股份有限公司等。	该品种国内市场容量约 5000 万元；公司该产品 2015 年度销售收入 240 万元。

注 1：主要生产厂家的数据经 CFDA 官网等网站查询获得；

注 2：同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

本次公司北元分厂通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。本次《药品 GMP 证书》的获得，说明公司相关生产线通过技术改造，已达到新版 GMP 要求，有利于提高公司产品质量，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。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

2016 年 5 月 27 日