

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2016-47

广西梧州中恒集团股份有限公司 关于子公司收到梧州市食品药品监督管理局 《行政处罚决定书》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。

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“中恒集团”或“公司”）之控股子公司广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称“梧州制药”）于 2016 年 7 月 13 日收到梧州市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》[(梧)食药监药罚(2016)2 号]，梧州制药于 2014 年 3 月 5 日生产的 140303 批次安胎丸因检验结果项下的“薄层色谱”项不符合规定，被认定为劣药，决定对梧州制药进行以下行政处罚：1、没收违法所得 39,330 元；2、并处违法生产药品货值金额二倍罚款，即 78,660 元。罚没金额合计：117,990 元。

一、产品检验的基本情况

梧州制药于 2015 年 11 月 23 日收到梧州市食品药品监督管理局转来的广东省食品药品检验所出具的检验报告(报告编号 2015A20038)，标示于黑龙江省抽检梧州制药生产的 140303 批安胎丸，结果显示薄层色谱鉴别项未检出与白术对照药材相应的斑点，不符合规定。

收到上述报告后，梧州制药针对上述检验报告相关药品安胎丸展开自查、自检。经自查，梧州制药该批次产品生产过程无异常情况，公司严格按处方量投料、按注册工艺组织生产，并按法定标准检验合格后出厂。

梧州市食品药品监督管理局收到广东省食品药品检验所出具的该检验报告后，随即到梧州制药进行检查，检查结论证实，梧州制药生产该批安胎丸产品完全符合 GMP 规范要求。

梧州制药质量及研发相关部门经研究认为，广东省食品药品检验所抽检标示该产品薄层色谱鉴别项白术鉴别不符合规定，系现行质量标准收载的检验方法难以完全有效地提取出白术药材的特征斑点成分，从而出现该项检验不符合规定的

情况。出现该检验不符合规定的情况，非公司主观所为，也不是该批药品不含有白术药材，而是法定标准存在缺陷所致。梧州制药已开展相关研究工作，于此此前与广东省食品药品检验所交流安胎丸质量标准修改情况，并在 2016 年 5 月 5 日梧州制药已正式提出修改安胎丸质量标准的申请，拟修订【鉴别】项下的提取方法，并获广西壮族自治区食品药品监督管理局受理(受理号：CYZB1603549 桂)。

二、因产品检验不合格被停产、召回情况

经公司派出工作人员与广东省食品药品检验所进行沟通得知，该次抽检，梧州制药生产的安胎丸共在全国抽检了 12 批产品送去检验，结果 11 个批次均符合规定，其中 140303 批安胎丸未检出与白术对照药材相应的斑点，不符合规定。

梧州制药在收到上述安胎丸抽检不合格信息后，已对安胎丸实行停产。并主动召回在市场上尚未销售出去的该批次产品 123 盒，对该批次药品进行销毁。未发生因安胎丸被要求赔偿的情况。

三、被处罚情况

2016 年 7 月 13 日，梧州制药收到梧州市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》[(梧)食药监药罚(2016)2 号]，梧州制药于 2014 年 3 月 5 日生产的 140303 批次安胎丸因检验结果项下的“薄层色谱”项不符合规定，被认定为劣药，决定对梧州制药进行以下行政处罚：

1、没收违法所得 39,330 元；2、并处违法生产药品货值金额二倍罚款，即 78,660 元。罚没金额合计：117,990 元。

四、产品停产对公司生产经营的影响

1、近五年，梧州制药生产和销售安胎丸的情况如下：

	生产量(万盒)	销售量(万盒)	安胎丸销售 金额(万元)	同期梧州制药 销售收入(万 元)	占比
2015 年	133.39	131.48	426.84	120,499.57	0.35%
2014 年	108.54	115.95	374.17	303,052.96	0.12%
2013 年	133.59	118.94	355.71	363,249.12	0.10%
2012 年	177.97	184.40	519.89	167,137.03	0.31%
2011 年	140.13	132.38	302.11	93,961.70	0.32%

梧州制药安胎丸产品的销售收入金额较小，占公司营业收入比重较低，不会对梧州制药的财务状况产生重大影响。

2、梧州制药生产销售安胎丸数量、金额较少，一是安胎丸市场容量和需求不大，有生产批文的厂家较多，产品难以形成规模效益；二是随着中药原材料价格上涨，人工成本上升，该类药品处于微利或不盈利状态，厂家生产意愿不强。

3、本次公司安胎丸 140303 批次产品被检验认为，产品通过薄层色谱法未检出与白术对照药材相应的斑点，不符合规定。公司认为，出现该鉴别结果，系现行质量标准收载的检验方法难以完全有效地提取出白术药材的特征斑点成分，通过其他检测方法是能够检测到产品中对应的白术成分的，梧州制药已正式提出修改安胎丸质量标准的申请，拟修订【鉴别】项下的提取方法，并已获广西壮族自治区食品药品监督管理局受理。

4、本次事件对公司经营业绩影响较小，对公司未来的经营发展也不产生重大影响。公司将通过此事件更加注重药品的质量与检验，并提高制药公司的研究水平，为国家药品检验提供更科学的标准与方法。

特此公告。

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2016 年 7 月 14 日