

证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2016-057

华润双鹤药业股份有限公司 关于原料药异丙托溴铵及地喹氯铵 通过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个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到北京市食品药品监督管理局颁发的原料药(异丙托溴铵、地喹氯铵)《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

地 址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

证书编号：BJ20160234

认证范围：原料药(异丙托溴铵、地喹氯铵)

有效期至：2021 年 8 月 15 日

上述认证项目为原厂地取得 GMP 证书，该品种为与其他产品共车间生产(制剂产品按生产线通过 GMP 认证，而原料药按单品通过 GMP 认证)。认证项目累计投入费用：20 万元，包括设备购置、安装和改造费用。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	年产能	代表品种	类别
1	原料药车间	30 公斤	异丙托溴铵	抗胆碱药
		25 公斤	地喹氯铵	消毒防腐药

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	异丙托溴铵	原料药	华润双鹤药业股份有限公司	该产品为公司独家品种，用于公司自产自用。
2	地喹氯铵	原料药	华润双鹤药业股份有限公司	该产品为公司独家品种。 公司 2015 年地喹氯铵原料药销售金额 15 万元(含税)。

注：原料药是药剂的有效成分。原料药只有加工成为药物制剂，才能成为可供临床应用的药品，不同剂型产品适应症会有所不同。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得 GMP 证书将有利于提高公司产品质量和生产能力，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，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2016 年 8 月 25 日