

证券代码：600781

证券简称：辅仁药业

公告编号：2016-040

辅仁药业集团实业股份有限公司

关于媒体报道的澄清公告

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。

重要内容提示：

- 有媒体报道本公司子公司河南辅仁堂制药有限公司生产的阿胶涉假。

一、传闻简述

京华时报在 2016 年 8 月 23 日一篇文章《辅仁堂等公司阿胶产品被曝检出牛皮源》，报道认为包括本公司控股子公司河南辅仁堂制药有限公司（以下简称“辅仁堂”）在内的多家公司的阿胶类产品均被查出含有牛皮源成分。认为检出牛皮源成分就是以牛皮替代驴皮生产。

二、澄清声明

浙江省食药监局发布的该省 2016 年第 2 期药品质量公告（以下简称“质量公告”）显示，抽查辅仁堂生产的鹿角胶（批次：20131008）的胶剂产品检出牛皮源。

国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）2012 年 4 月 23 日发布对阿胶中牛皮源检测的补充检验方法和检验项目，2014 年 7 月 17 日发布鹿角胶、龟甲胶中牛皮源检测的补充检验方法和检验项目，质量公告显示的产品批号均在国家局补充检验方法和检验项目批准件发布之前生产。质量公告中所涉胶剂产品是按《中国药典》（2010 年版）进行出厂检验的，标准执行及使用仪器设备方面符合要求，按照当时标准各检验项目全部合格。

（一）自查情况

辅仁堂制药有限公司有 6 个胶剂药品批准文号（阿胶、鹿角胶、龟甲胶、黄明胶、鳖甲胶、海龙胶），其中鹿角胶、阿胶、龟甲胶和黄明胶为常生产品种，其中黄明胶原料为牛皮。

国家药监局发布胶剂、鹿角胶、龟甲胶等补充检验方法和检验项目后，公司领导非常重视胶剂生产中的质量问题，成立了以辅仁堂董事长为组长，主管质量、生产、技术的副总为副组长，有关部室负责人为组员的专门小组，对有关的问题进行自查、讨论和研究。专门小组从生产工艺的执行情况、主要原料供应商审计情况、原辅料、中间产品、成品的质量控制情况、物料平衡情况等环节进行详细检查，未发现异常。小组成员又分别到原辅料库、质量控制实验室和生产车间，进行实地实物检查，按照生产工艺流程和物料流转顺序进行实地检查。

因胶剂生产过程中物料需经多次浓缩多次流转，随着浓缩时间和次数增加，物料的相对密度也逐渐增大，进而其粘度也随之增大，附着力增强。又是几个品种共线生产，存在有交叉污染的风险，这可能是部分产品不符合有关规定的原因，这些原因中共用石英砂过滤又是主要原因。

（二）公司采取的措施

公司在国家药监局发布胶剂、鹿角胶、龟甲胶等补充检验方法和检验项目后，组织专门小组检查，针对生产销售采取了如下措施：

1、购置了检验牛皮源用的液质联用仪，并严格自律以新版药典和补充检验方法规范生产经营；

2、在对共用石英砂过滤问题已改为分品种专用石英砂，即一个品种对应一种石英砂。由于石英砂表面积大,从理论上讲吸附物料也相应多,用专用的石英砂过滤,解决了共用石英砂交叉污染问题；

3、对 2014 年以前存在有交叉污染风险的产品积极主动采取召回措施；

4、将原来清洁设备管道用热水清洗改为先用热碱水清洗，再用热水清洗。

5、聘请专家对胶剂相关人员进行专题培训，从原料采购等源头起严格把关。

本次浙江省食药监局发布的药品质量公告所涉产品属于个别商家置我公司三令五申的召回在国家药监局发布有关检验方法和检验项目之前生产的、可能有交叉污染风险批次产品要求于不顾的极个别现象，为此，我们还会采取更有力的措施进一步清理市场。

综上所述原因，辅仁堂鹿角胶产品非在生产中造假，而是由于在国家药监局发布有关检验方法和检验项目之前生产过程中共用设备造成的。

公司积极承担社会责任，在国家药监局发布有关检验方法和检验项目后，辅仁堂积极采取措施整改，解决了生产过程中存在的问题，我们在生产中始终坚持“产量让位于质量、成本让位于质量”的产品质量关，严格按照药品生产质量规范组织生产、质检，做到有质量问题的产品不出厂，在质量标准升级时及时升级公司的标准。

三、本公司郑重提醒广大投资者：“本公司发布的信息以以上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》上的公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。”

特此公告。

辅仁药业集团实业股份有限公司

二〇一六年八月二十五日