

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2017-002

华润双鹤药业股份有限公司 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：

● 媒体报道核心内容：华润双鹤药业股份有限公司生产的批次为 G1511173 的“盐酸洛贝林注射液”，经检验，检查项不符合规定，为劣药。

一、媒体报道简述

近日，公司关注到有网络媒体刊载《一批制售药品违法 太极集团、重庆桐君阁等上黑榜》的文章。报道称：华润双鹤药业股份有限公司生产的批次为 G1511173 的“盐酸洛贝林注射液”，经检验，检查项不符合规定，为劣药。

二、澄清声明

在获悉上述消息后，公司对相关情况进行了核实，现予以说明如下：

盐酸洛贝林注射液主要用于各种原因引起的中枢性呼吸抑制，临床上常用于新生儿窒息，一氧化碳、阿片中毒等。2015 年公司该产

品生产 160.6 万支，实现销售收入 110.81 万元，占公司总体营业收入的 0.02%。

2016 年 8 月 31 日，公司接到北京市食品药品监督管理局通知，公司生产的盐酸洛贝林注射液 G1511173 批产品于 2016 年 6 月 17 日在重庆三峡中心医院被重庆市食品药品监督管理局抽检，经甘肃省药品检验研究院检验，pH 值项不符合规定。

接到上述通知后，公司研发、生产、技术、质量等部门组成专项调查组进行全面自查，判断造成上述指标不符合规定的主要原因在于：盐酸洛贝林注射液 pH 值法定指标为 2.7-4.5。为了降低小儿用药刺激性，公司原半成品 pH 值内控标准为 3.0-3.5，相应成品 0 时 pH 值控制在 3.5-4.0。因此半成品 pH 值控制偏高是效期内盐酸洛贝林注射液 pH 值超出法定指标且批内 pH 值差异较大的主要原因。

对此，公司采取了以下措施，并制定了具体整改计划：

1、暂停盐酸洛贝林注射液的生产和销售。

2、2016 年 9 月 26 日组织召开盐酸洛贝林注射液专家交流会，邀请了北京地区八家医院的急诊科及药剂科专家参加。与会专家听取了公司汇报后表示认可我公司的原因分析。同时结合文献数据、不良反应监测数据及公司开展的盐酸洛贝林注射液对小鼠的急性毒性研究结果，与会专家认为盐酸洛贝林注射液 pH 值项指标超出法定标准，对该产品带来的安全性风险较低。

3、根据影响因素试验结果，公司将在盐酸洛贝林注射液恢复生产时，调整盐酸洛贝林注射液半成品 pH 值内控标准，将原半成品 pH

值从 3.0-3.5 调整至 2.7-2.8；并将盐酸洛贝林注射液直接接触药液包装材料由低硼硅玻璃安瓿变更为中硼硅玻璃安瓿，以达到降低 pH 值的目的，相关批件已于 2016 年 9 月 30 日获得。

前述报道所涉及事项的发生，对公司生产经营无重大影响，目前公司生产经营一切正常。公司亦会持续关注该事项的进展，并根据实际情况履行信息披露义务。公司郑重提醒广大投资者，公司发布的信息以公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2017 年 1 月 13 日