

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2017-007

辰欣药业关于聚丙烯安瓿包装形式
的氯化钾注射液获得延长有效期的公告

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。

辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”）近日收到国家食品药品监督管理局核准签发的氯化钾注射液、灭菌注射用水延长有效期的《药品补充申请批件》。现将批件主要内容公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：氯化钾注射液

药品批准文号：国药准字 H20173017

剂型：注射剂

规格：10ml:1g

药品分类：化学药品

申请人：辰欣药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本药品符合药品注册的有关要求，同意将本品有效期变更为 36 个月，原药品批准文号不变。

2、药品名称：灭菌注射用水

药品批准文号：国药准字 H20163010、国药准字 H20163011；

剂型：注射剂

规格：2ml、5ml

药品分类：化学药品

申请人：辰欣药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本药品符合药品注册的有关要求，同意将本品有效期变更为 24 个月，原药品批准文号不变。

二、药品其他情况

1、氯化钾注射液适应症：

1) 治疗各种原因引起的低钾血症，如进食不足、呕吐、严重腹泻、应用排钾性利尿药、低钾性家族周期性麻痹、长期应用糖皮质激素和补充高渗葡萄糖后引起的低钾血症等。

2) 预防低钾血症，当患者存在失钾情况，尤其是如果发生低钾血症对患者危害较大时(如使用洋地黄类药物的患者)，需预防性补充钾盐，如进食很少、严重或慢性腹泻、长期服用肾上腺皮质激素、失钾性肾病、Bartter 综合征等。

3) 洋地黄中毒引起频发性、多源性早搏或快速心律失常。

2、灭菌注射用水适应症：注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜冲洗剂。

三、产品分析

氯化钾注射液为国家医保甲类产品，国内有 98 家生产企业，绝大多数为玻璃安瓿包装，我公司申报批准的氯化钾注射液为聚丙烯安瓿包装。聚丙烯安瓿与玻璃安瓿相比，开启过程中可有效避免医护人员被划伤；且不会产生玻璃屑、粉尘或微粒，可显著降低药液被污染的风险，明显提升临床用药安全性；可望替代玻璃安瓿，成为未来市场主流的包装形式。公司于 2012 年 9 月获得国家食品药品监督管理总局核准签发的聚丙烯安瓿批件，目前已有盐酸右美托咪定注射液、单硝酸异山梨酯注射液、甲磺酸罗哌卡因注射液、更昔洛韦注射液、胞磷胆碱钠葡萄糖注射液等 11 个品种、13 个规格获得国家食品药品监督管理总局核准签发的药品注册批件上市销售。公司生产的聚丙烯包装的氯化钾注射液有效期延长至 36 个月，说明聚丙烯安瓿在药品贮藏上同样能保证药品的安全、稳定。

公司将持续加强新型包装聚丙烯安瓿系列产品的研发，致力于成为我国注射类药品中品种齐全、包装完备的大型医药企业。

四、其他

由于产品的经营情况受市场环境变化等因素的影响，具有很大的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2017 年 10 月 25 日