

证券代码：600566 证券简称：济川药业 公告编号：2018-014
转债代码：110038 转债简称：济川转债

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司通过 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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司江苏天济药业有限公司（以下简称“天济药业”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的喷雾剂（一号车间、二号车间），气雾剂（二号车间）、中药前处理及提取的《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：江苏天济药业有限公司

地 址：泰兴市鼓楼西路76号

证书编号：JS20180773

认证范围：泰兴市鼓楼西路76号：喷雾剂（一号车间、二号车间），气雾剂（二号车间）、中药前处理及提取

有效期至：2023 年 4 月 2 日

二、生产车间、主要计划生产品种及设计产能

本次GMP认证涉及的生产车间具体情况如下：

序号	生产车间名称	剂型	年设计产能	主要产品
1	一号车间	喷雾剂	720 万瓶	利巴韦林喷剂
2	二号车间	气雾剂	144 万瓶	利多卡因氯己定气雾剂
3			180 万瓶	利多卡因氯己定气雾剂（成膜型）

序号	生产车间名称	剂型	年设计产能	主要产品
4	二号车间	喷雾剂	115.2 万瓶	复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂
5			57.6 万瓶	硝酸益康唑喷雾剂
6			57.6 万瓶	黄虎喷雾剂

注：中药前处理及提取主要用于中药饮片粉碎、浸渍等生产，为黄虎喷雾剂生产的前序工艺。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其它国内主要生产企业
1	利多卡因氯己定气雾剂	化药	轻度割伤、擦伤、软组织损伤，灼伤、晒伤、以及蚊虫叮咬、瘙痒、痱子。	蓬莱诺康药业有限公司、山东京卫制药有限公司等 5 家企业
2	利多卡因氯己定气雾剂（成膜型）	化药	适用于一般割伤、擦伤、软组织损伤以及蚊虫叮咬和晒伤。	广东同德药业有限公司、福建南少林药业有限公司
3	利巴韦林喷剂	化药	抗病毒药。用于流行性感冒的预防与治疗。	山东京卫制药有限公司、蓬莱诺康药业有限公司
4	硝酸益康唑喷剂	化药	用于皮肤念珠菌病的治疗，也用于治疗体癣、股癣、足癣、花斑癣。	辽宁新高制药有限公司、广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂等 6 家企业
5	复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂	化药	用于肌肉疼痛、关节痛、腰腿痛、跌打损伤及网球肘引起的肿痛。	广东同德药业有限公司、上海中华药业南通有限公司、黑龙江天龙药业有限公司
6	黄虎喷雾剂	中药	清热解毒。用于中、小面积浅 II 度烧烫伤。	无

注 1：以上资料来源于国家食品药品监督管理总局官方网站；

注 2：黄虎喷雾剂为公司独家品种产品，国内无其他厂家生产；公司无法从公开渠道获悉其他生产企业上述相关药品的销售数据。

2016 年，天济药业的营业收入约为人民币 1,746 万元。中药前处理及提取

主要用于中药饮片粉碎、浸渍等生产，为黄虎喷雾剂生产的前序工艺，未对外销售。

四、对上市公司影响及风险提示

本次认证是天济药业在新厂区（泰兴市鼓楼西路76号）的首次认证。本次《药品GMP证书》的获得，说明公司喷雾剂（一号车间、二号车间），气雾剂（二号车间）、中药前处理及提取车间的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的要求，有利于公司继续保持稳定的产品质量和生产能力，满足市场需求，保证公司的正常经营。

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。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2018 年 4 月 13 日