

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2018-052

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司产品抽检不合格情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 5 月 23 日收到公司全资子公司福安药业集团湖北人民制药有限公司（以下简称“人民制药”）报告：人民制药生产的 1 批次注射用西咪替丁被湖南省娄底市食品药品监督管理局检验检测所抽检，检验报告（报告编号：YP20170276）显示为溶液的澄清度与颜色不符合标准规定，武汉市食品药品监督管理局向人民制药下发了《行政处罚决定书》（（武）食药监罚（2018））01-42005 号），现将有关情况公告如下：

一、产品基本信息

产品名称：注射用西咪替丁

生产企业：福安药业集团湖北人民制药有限公司

注册分类：原化药 6 类

功能主治：主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡。

问题批号：20170106-4 规格：0.2g

不合格项目：溶液的澄清度与颜色

二、基本情况

人民制药 2017 年 1 月生产的一批次注射用西咪替丁经娄底市药品检验检测所检验，其中溶液的澄清度与颜色不符合标准规定，上述问题批次产品共计销售 5.76 万瓶。

在收到产品检验不合格报告后，人民制药即启动了内部排查，查找问题原因，并及时向药监部门汇报相关情况，积极配合药监部门的检查处理，及时发出召回通知，并向武汉市食品药品监督管理局提交了整改报告。

公司质量管理部组织相关部门针对该品种溶液的澄清度与颜色不合格问题进行了分析讨论。公司对产品留样进行取样检测，检验结果符合规定。该产品由湖北省药品监督检验研究院抽检，相关检验结果符合规定。公司相关人员分析，不排除产品在储存、长途运输过程中，因高温等原因导致相关指标不合格，本批次溶液颜色与澄清度不合格属于偶然情况，非系统性问题。

三、处罚情况

武汉市食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，决定对人民制药处以罚没款合计 11.77 万元。

四、对公司产生的影响

注射用西咪替丁非公司主要销售药品，2017 年该产品实现销售收入 933.79 万元，占公司合并报表 2017 年度总销售收入的 0.45%，销售收入占比较小，不会对公司生产经营和经营业绩产生重大影响，目前人民制药生产经营情况正常。

公司将认真吸取本次药品质量不合格教训。在后续的生产经营过程中，公司将更加严格地按照监管部门公布的相关质量及检验标准，加强对产品原料供应、产品运输、储存、产品质量的监督、管理，持续优化完善公司内控制度，进一步提升公司产品质量。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一八年五月二十四日