

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于控股子公司获得药品 GMP 证书的公告

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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，公司控股子公司太极集团重庆涪陵制药厂有限公司（以下简称：涪陵药厂）、西南药业股份有限公司（以下简称：西南药业）、太极集团重庆中药二厂有限公司（以下简称：重庆中药二厂）、重庆中药饮片厂有限公司（以下简称：中药饮片厂）、太极集团四川太极制药有限公司（以下简称：四川太极制药）和太极集团浙江东方制药有限公司（以下简称：浙江东方制药）等 6 家企业近日分别获得重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局和浙江省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称	地址	认证范围	证书编号	有效期
涪陵药厂	重庆市涪陵区太极大道 1 号；重庆市涪陵区百花路 8 号	合剂（含口服液）、片剂、糖浆剂、软胶囊剂、胶囊剂、滴丸剂、颗粒剂	CQ20190016	2024 年 2 月 29 日
西南药业	重庆市沙坪坝区天	粉针剂（青霉素类，	CQ20190	2024 年 3

	星桥 21 号	头孢菌素类)、冻干粉针剂、大容量注射剂(多层共挤输液袋、玻璃输液瓶)	017	月 14 日
重庆中药二厂	重庆市江津区德感街道德园路 13 号 ; 重庆市江津区洞子口	片剂、茶剂、颗粒剂、丸剂(浓缩丸、水丸、水蜜丸、大蜜丸)、胶囊剂	CQ20190008	2024 年 2 月 14 日
重庆中药饮片厂	重庆市涪陵区银滩路 1 号太极医药城 A 区 5 幢 3、4、5 楼	中药饮片(含直接服用饮片, 净制、切制、炒制、烫制、制炭、蒸制、酒炙、醋炙、盐炙、姜汁炙、蜜炙、煮制、煨制、煅制、制霜、水飞、发芽、发酵);毒性饮片(净制、切制、炒制、醋炙、煮制、水飞、药汁炙、酒制、粉碎)	CQ20190010	2024 年 2 月 25 日
四川太极制药	四川省成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞二路 319 号	小容量注射剂(最终灭菌、非最终灭菌)(含抗肿瘤药)	SC20180132	2024 年 1 月 23 日
浙江东方制药	浙江省绍兴市卧龙路 108 号	合剂、糖浆剂、酒剂、煎膏剂、流浸膏剂	ZJ20190029	2024 年 2 月 24 日

二、GMP 证书涉及的企业生产车间及生产线情况

(一) 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间 8 个, 为前处理

车间，提取浓缩车间，制剂车间，本次仅为 GMP 证书更新。

具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	合剂（含口服液）	藿香正气口服液
2	片剂生产线	补肾防喘片
3	软胶囊剂生产线	牛黄上清软胶囊
4	胶囊剂生产线	黄连上清胶囊
5	滴丸剂生产线	益心酮滴丸
6	糖浆剂生产线	急支糖浆
7	颗粒剂生产线	急支颗粒

（二）西南药业股份有限公司

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间 3 个，为粉针剂车间、冻干粉针剂车间、大容量注射剂车间，本次仅为 GMP 证书更新。具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	头孢菌素类粉针剂生产线、冻干粉针剂生产线	注射用头孢唑肟钠、注射用多索茶碱、
2	青霉素类粉针剂生产线	注射用氨苄西林钠、注射用青霉素钠
3	玻瓶生产线、软袋生产线	辅酶 Q10 氯化钠注射液、氯化钠注射液、葡萄糖注射液

（三）太极集团重庆中药二厂有限公司

本次《药品 GMP 证书》认证车间 4 个，为前处理车间、丸剂车间、颗粒剂车间、包装车间，本次仅为 GMP 证书更新。具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	片剂生产线	龙胆泻肝片

2	胶囊剂生产线	康尔心胶囊
3	茶剂生产线	三花茶
4	颗粒剂生产线	复方板蓝根颗粒
5	丸剂生产线（浓缩丸、水丸、水蜜丸、大蜜丸）	六味地黄丸（浓缩丸）

（四）重庆中药饮片厂有限公司

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间 1 个，是新厂首次 GMP 认证。具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	普通饮片生产线	白术、苍术
2	直接服用饮片生产线	三七粉
3	毒性饮片生产线	法半夏、姜半夏

（五）太极集团四川太极制药有限公司

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间 2 个，为注射剂一车间、注射剂二车间，本次仅为 GMP 证书更新，具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	注射剂一车间非终灭生产线（抗肿瘤药）	紫杉醇注射液、多西他赛注射液
2	注射剂一车间终灭生产线	盐酸格拉司琼注射液、盐酸托烷司琼注射液
3	注射剂二车间非最终灭菌 A 线、B/C 线	盐酸林可霉素注射液

（六）太极集团浙江东方制药有限公司

本次《药品GMP证书》认证生产车间2个，为前处理车间、液体制剂车间，本次仅为GMP证书更新。具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	100ml、120ml灌装线	咳舒糖浆
2	200ml、250ml、300ml灌装线	急支糖浆、产妇安合剂
3	酒剂灌装线	十全大补酒
4	膏剂灌装线	十全大补膏
5	流浸膏	甘草流浸膏

三、主要产品的市场情况

(一) 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司

序号	药品名称	规格	剂型	注册分类	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	藿香正气口服液	10ml/支	口服液	-	解表化湿，理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。	为公司独家销售产品，无市场可比情况。
2	补肾防喘片	0.25g/片	片剂	-	温阳补肾。用于预防和治疗支气管哮喘的季节性发作，慢性支气管炎咳喘等。	为公司独家品种，无市场可比情况。
3	牛黄上清软胶囊	0.6g/粒	胶囊剂	中药原4类	清热通便，散风止痛。用于上焦风热所致的头晕脑胀，牙龈肿痛，口舌生疮，咽喉红肿，耳痛耳鸣，爆发火眼，大便干燥，小便黄赤。	为公司独家产品，无市场可比情况。
5	益心酮滴丸	36mg/丸	滴丸剂	中药9类	活血化瘀，宣通心脉。用于淤血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心	该产品公司目前暂未生产。2018年

					悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足属上述症候者。	全国总销售收入为 202 万元。
6	急支糖浆	100ml/瓶、 200ml/瓶、 300ml/瓶	糖浆剂	-	清热化痰，宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽，症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。	为公司独家产品，无市场可比情况。
7	急支颗粒	4g/袋	颗粒剂	中药原 4 类	清热化痰，宣肺止咳。用于治疗感冒后咳嗽、支气管炎咳嗽。	为公司独家产品，无市场可比情况。

(二) 西南药业股份有限公司

序号	产品名称	规格	剂型	注册分类	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	注射用多索茶碱	0.1g/ 0.3g 等规格	冻干粉针剂	化学药品	呼吸系统用药物/适用于支气管哮喘、喘息型慢性支气管炎及其它支气管痉挛引起的呼吸困难。	注射用多索茶碱 2018 年全国总销售收入为 111,594 万元。
2	注射用头孢唑肟钠	0.5g 规格	冻干粉针剂	化学药品	抗生素类抗感染药物/适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。	注射用头孢唑肟钠 2018 年全国总销售收入为 194,733 万元。

3	注射用青霉素钠	0.48g 等规格	粉针剂	化学药品	抗生素类抗感染药物/适用于青霉素适用于敏感细菌所致各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。	注射用青霉素钠 2018 年全国总销售收入为 15,287 万元。
4	辅酶 Q ₁₀ 氯化钠注射液	250 ml : 辅酶 Q ₁₀ 5mg 与氯化钠 2.25 g	大容量注射剂	化学药品	循环系统用药物/本品可作为充血性心力衰竭、冠心病、高血压、心律失常、继发性醛固酮增多症、颈部外伤后遗症、脑血管障碍、失血性休克及肝炎等的辅助治疗。	辅酶 Q ₁₀ 氯化钠注射液 2018 年全国总销售收入为 7,846 万元。
5	复方氨基酸注射液 (18AA)	按总氨基酸计 500 ml:25g	大容量注射剂	化学药品	补益类、氨基酸类药/用于蛋白质摄入不足、吸收障碍等氨基酸不能满足机体代谢需要的患者。亦用于改善手术后病人的营养状况。	复方氨基酸注射液 2018 年全国总销售收入为 134,032 万元。
6	氯化钠注射液	250 ml:2.25g 等规格	大容量注射剂	化学药品	水、电解质及酸碱平衡调节药物/ 适用于各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；高渗性非酮症糖尿病昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；低氯性代谢性碱中毒；外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；还用于产科的水囊引产。	氯化钠注射液 2018 年全国总销售收入为 647,760 万元。

7	葡萄糖注射液	250 ml:1 2.5g 等规格	大容量注射剂	化学药品	水、电解质及酸碱平衡调节药物/适用于(1)补充能量和体液；用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等)，全静脉内营养，饥饿性酮症。(2)低糖血症；(3)高钾血症；(4)高渗溶液用作组织脱水剂；(5)配制腹膜透析液；(6)药物稀释剂；(7)静脉法葡萄糖耐量试验；(8)供配制 GIK(极化液)液用。	葡萄糖注射液 2018 年全国总销售收入为 784,101 万元。
---	--------	-------------------	--------	------	---	--------------------------------------

(三) 太极集团重庆中药二厂有限公司

序号	产品名称	规格	注册分类	剂型	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	龙胆泻肝片	50片/瓶	中成药	片剂	清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热所致的头晕目赤，耳鸣耳聋，耳部疼痛，胁痛口苦。	龙胆泻肝片2018年全国总销售收入为39,594万元。
2	三花茶	5g/袋	中成药	茶剂	平肝清热。用于肝阳上亢型高血压I、II期患者，可改善头痛、头昏、心烦等症状。	三花茶2018年全国总销售收入为16万元。为重庆中药二厂销售
3	康尔心胶囊	0.4g/粒	中成药	胶囊	益气养阴，活血止痛。用于气阴两虚、瘀血阻络所致的胸痹，症见胸闷心痛、心悸气短、腰膝酸软、耳鸣眩晕；冠心病心绞痛见上述证候者。	康尔心胶囊2018年全国总销售收入为646万元。

4	复方板蓝根颗粒	15g/袋	中成药	颗粒剂	清热解毒，凉血。用于风热感冒，咽喉肿痛。	复方板蓝根颗粒2018年全国总销售收入为93,852万元。
5	六味地黄丸（浓缩丸）	75丸/瓶等规格	中成药	丸剂（浓缩丸）	滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精。	六味地黄丸2018年全国总销售收入为8,472万元。

（四）重庆中药饮片厂有限公司：中药饮片国内生产企业主要有同仁堂、康美药业和新荷花等，由于饮品具体品种不同，每个品种暂无市场公开数据。

（五）太极集团四川太极制药有限公司

序号	产品名称	规格	剂型	注册分类	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	紫杉醇注射液	5ml:30mg	注射剂	仿制药	用于进展期卵巢癌的一线和后继治疗。淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗。转移性乳腺癌联合化疗失败或者辅助化疗六个月内复发的乳腺癌患	紫杉醇注射液2018年全国总销售收入为142,785万元。

					者。非小细胞肺癌患者的一线治疗。AIDS相关性卡氏肉瘤的二线治疗。	
2	多西他赛注射液	0.5ml:20mg 1ml:40mg	注射剂	仿制药	多西他赛适用于先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌的治疗，除非属于临床禁忌，先期治疗应包括蒽环类抗癌药；多西他赛适用于使用顺铂为主化疗失败的晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。	多西他赛注射液 2018 年全国总销售收入为 1,050 万元。
3	盐酸托烷司琼注射液	5ml:5mg 2ml:2mg	注射剂	仿制药	预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐；治疗手术后的恶心和呕吐。	盐酸托烷司琼注射液 2018 年全国总销售收入为 101,781 元。
4	盐酸格拉司琼注射液	3ml:3mg	注射剂	仿制药	本品为抗肿瘤辅助药；用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐。	盐酸格拉司琼注射液 2018 年全国总销售收入为 11,502 万元。
5	盐酸林可霉素注射液	2ml 0.6g	注射剂	仿制药	本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、	该产品公司目前暂未生产。2018 年全国总

					肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。	销售收入为67,740万元。
--	--	--	--	--	--	----------------

(六) 太极集团浙江东方制药有限公司

序号	药品名称	规格	剂型	注册分类	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	急支糖浆 (铁船牌)	每瓶装100毫升 每瓶装200毫升	糖浆剂	中药	清热化痰，宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽，症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。	该品种为公司独家品种，无市场可比情况。
2	产妇安合剂	每瓶装25ml; 每瓶装60ml; 每瓶装	合剂	中药	祛瘀生新。用于产后血瘀腹痛，恶露不尽。	产妇安合剂2018年全国总销售收入为149万元。

3	十全大补膏	100ml;每瓶装200ml;每瓶装250ml 每瓶装250克	煎膏剂	中药	温补气血。用于气血两虚，面色苍白，气短心悸，头晕自汗，四肢不温。	十全大补膏2018年全国总销售收入为3,162万元。
4	十全大补酒	每瓶装500毫升;每瓶装650毫升	酒剂	中药	温补气血。用于气血两虚，面色苍白，气短心悸，头晕自汗，体倦乏力，四肢不温，月经量多。	十全大补酒2018年全国总销售收入为3,429万元。

注：以上 2018 年统计数据来源均为中国医药工业信息中心。

四、对上市公司的影响

上述生产车间的生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，有利于公司持续保持稳定的生产能力，本次获得药品 GMP 证书不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类药品的投产及未来投产后的具体销售情况受市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2019 年 4 月 2 日