

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司收到药品再注册批件的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于夏桑菊颗粒、安神补脑液等42个药品的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	药品批准文号有效日期
1	维生素 E 软胶囊	胶囊剂	50mg	国药准字 H44023178	化学药品	《中国药典》2015 版二部	36 个月	CYHZ1902470 粤	2019R001336	2024-9-24
2	维生素 E 软胶囊	胶囊剂(软胶囊)	0.1g	国药准字 H44023177	化学药品	《中国药典》2015 版二部	36 个月	CYHZ1902471 粤	2019R001327	2024-9-24
3	苯丙醇软胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H44023173	化学药品	《中国药典》2015 版二部	塑料瓶装:36 个月;铝塑泡罩包装:24 个月	CYHZ1902465 粤	2019R001322	2024-9-24
4	苯丙醇软胶囊	胶囊剂(软胶囊)	0.2g	国药准字 H44023172	化学药品	《中国药典》2015 版二部	18 个月	CYHZ1902466 粤	2019R001323	2024-9-24
5	心脑血管清软胶囊	胶囊剂	每粒装 0.415g(含维生素 E17mg)	国药准字 Z20026513	中药	国家药品监督管理局国家药品标准 WS-11031(ZD-1031)-2002-2012Z	24 个月	CYZZ1901774 粤	2019R001183	2024-9-15
6	月见草油胶丸	胶囊剂	0.3g(以月见草油计)	国药准字 H44024552	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第七册 WS-10001-(HD-	24 个月	CYHZ1902474 粤	2019R001175	2024-9-24

						0599)-2002				
7	月见草油 胶丸	胶囊剂	0.5g(以月 见草油 计)	国药准字 H44025042	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标 准第七册 WS-10001-(HD- 0599)-2002	24 个月	CYHZ1902475 粤	2019R001177	2024-9-15
8	复方救必 应胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44022534	中药	部颁标准中药成 方制剂第十册 WS3-B-1986-95	24 个月	CYZZ1901771 粤	2019R001168	2024-9-15
9	联苯双酯 滴丸	滴丸剂	1.5mg	国药准字 H44023176	化学药品	《中国药典》2015 版二部	36 个月	CYHZ1902480 粤	2019R001184	2024-9-15
10	痔炎消颗 粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44022220	中药	《中国药典》2015 版一部	36 个月	CYZZ1901764 粤	2019R001174	2024-9-15
11	痔炎消颗 粒	颗粒剂	每袋装 3g	国药准字 Z20027430	中药	《中国药典》2015 版一部	24 个月	CYZZ1901762 粤	2019R001342	2024-9-15
12	小儿氨酚 黄那敏颗 粒	颗粒剂	对乙酰氨基 酚 0.125g, 人工牛黄 5mg, 马来 酸氯苯那 敏 0.5mg	国药准字 H44024495	化学药品	国家食品药品监 督管理局标准 YBH00342007	24 个月	CYHZ1902469 粤	2019R001179	2024-9-15
13	二天油	搽剂	每瓶装 3ml, 9ml	国药准字 Z44022213	中药	部颁中药成方制 剂第二十册 WS3-B-3737-98	36 个月	CYZZ1901773 粤	2019R001165	2024-9-15

14	通窍救心油	搽剂	每瓶装 2.5g, 3g	国药准字 Z44022216	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS3-B-3982-98-2015	玻璃瓶：36个月；聚酯（PET）药用滴眼剂瓶：24个月	CYZZ1901770 粤	2019R001173	2024-9-15
15	五维葡钙口服溶液	口服溶液剂	复方	国药准字 H44024764	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十三册 WS-10001-(HD-1232)-2002	24个月	CYHZ1902482 粤	2019R001181	2024-9-15
16	安神补脑液	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z44022533	中药	《中国药典》2015版第一增补本	玻璃瓶：24个月；口服液体用聚氯乙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合硬片：18个月	CYZZ1901766 粤	2019R001167	2024-9-15
17	维生素AD滴剂	滴剂	每1g含维生素A5000单位与维生素D500单位	国药准字 H44024921	化学药品	《中国药典》2015版二部	18个月	CYHZ1902473 粤	2019R001170	2024-9-15
18	维生素AD滴剂	滴剂	每1g含维生素A50000单位与维生素	国药准字 H44022600	化学药品	《中国药典》2015版二部	18个月	CYHZ1902472 粤	2019R001171	2024-9-15

			D5000 单位							
19	大山楂颗粒	颗粒剂	每袋装 15g	国药准字 Z44020960	中药	部颁标准中药成 方制剂第五册 WS3-B-0881-91	18 个月	CYZZ1901769 粤	2019R001178	2024-9-15
20	清凉防暑颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44020963	中药	部颁标准中药成 方制剂第九册 WS3-B-1840-94	18 个月	CYZZ1901768 粤	2019R001182	2024-9-15
21	维 生 素 AD 软 胶 囊	胶囊剂(软胶 囊)	维生素 A3000 单 位与维生 素D300 单 位	国药准字 H44024922	化学药品	《中国药典》2015 版二部	24 个月	CYHZ1902468 粤	2019R001169	2024-9-15
22	维 生 素 AD 软 胶 囊	胶囊剂(软胶 囊)	维生素 A10000 单 位与维生 素 D1000 单位	国药准字 H44022601	化学药品	《中国药典》2015 版二部	24 个月	CYHZ1902467 粤	2019R001172	2024-9-15
23	维生素 A 软胶囊	胶囊剂(软胶 囊)	5000 单位	国药准字 H44024924	化学药品	《中国药典》2015 版二部	24 个月	CYHZ1902478 粤	2019R001176	2024-9-15
24	维生素 A 软胶囊	胶囊剂(软胶 囊)	2.5 万单位	国药准字 H44024923	化学药品	《中国药典》2015 版二部	24 个月	CYHZ1902479 粤	2019R001166	2024-9-15
25	肥儿糖浆	糖浆剂	每瓶装 150ml	国药准字 Z44020961	中药	部颁标准中药成 方制剂标准第 7 册 WS3-B-1398-93	18 个月	CYHZ1902476 粤	2019R001180	2024-9-15

26	阿法骨化醇软胶囊	胶囊剂	0.25 μ g	国药准字 H20020501	化学药品	《中国药典》2015 版二部	暂定 24 个月	CYHZ1902696 粤	2019R001337	2024-9-24
27	补肾强身胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z44021951	中药	部颁中药成方制 剂第四册 WS3-B-0751-91	24 个月	CYZZ1901994 粤	2019R001330	2024-9-24
28	灵芝胶囊	胶囊剂	每粒装 0.27g	国药准字 Z44021954	中药	部颁中药成方制 剂第四册 WS3-B-0753-91	24 个月	CYZZ1901995 粤	2019R001335	2024-9-24
29	维尔康胶囊	胶囊剂	每粒含维生素 E50mg, 含维生素 C50mg	国药准字 Z44021956	中药	部颁中药成方制 剂第十二册 WS3-B-2433-97	24 个月	CYHZ1901996 粤	2019R001334	2024-9-24
30	牡荆油滴丸	滴丸剂	每丸含牡荆 油 20mg	国药准字 Z44021955	中药	部颁中药成方制 剂第十四册 WS3-B-2710-97	36 个月	CYZZ1902002 粤	2019R001324	2024-9-24
31	当归南枣颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44022211	中药	部颁中药成方制 剂第十二册 WS3-B-2314-97	36 个月	CYZZ1902000 粤	2019R001340	2024-9-24
32	夏桑菊颗粒	颗粒剂	每袋装 10g; 每袋装 3g	国药准字 Z44022217	中药	《中国药典》2015 版一部; 国家药 品监督管理局 标准 WS3-B-2967-20 03	每袋装 10g: 36 个月; 每袋装 3g: 24 个 月	CYZZ1901998 粤	2019R001339	2024-9-24
33	复方锌铁钙颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H44025308	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标 准第五册 WS-10001-(HD-	暂定 24 个月	CYHZ1902699 粤	2019R001331	2024-9-24

						0448)-2002				
34	红花油	搽剂	每瓶装 16g, 27g, 6.5g	国药准字 Z44022214	中药	部颁中药成方制 剂第十四册 WS3-B-2699-97	36 个月	CYZZ1901997 粤	2019R001321	2024-9-24
35	瑞草油	搽剂	每瓶装 3g, 5g	国药准字 Z44022215	中药	部颁中药成方制 剂第十九册 WS3-B-3721-98	36 个月	CYZZ1902001 粤	2019R001333	2024-9-24
36	颠茄酊	酊剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z44022212	中药	《中国药典》2015 版一部	36 个月	CYZZ1902003 粤	2019R001329	2024-9-24
37	鱼肝油乳	口服乳剂	每克含鱼肝 油 200mg	国药准字 H44024528	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标 准第五册 WS-10001-(HD- 0434)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1902697 粤	2019R001326	2024-9-24
38	橙皮酊	酊剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z44022245	中药	部颁中药成方制 剂第十一册 WS3-B-2265-96	36 个月	CYZZ1902735 粤	2019R001341	2024-9-24
39	小儿四维 葡钙颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H44024526	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标 准第四册 WS-10001-(HD- 0306)-2002	24 个月	CYHZ1903729 粤	2019R001328	2024-9-24
40	九维鱼肝 油	口服溶液剂	复方	国药准字 H44024522	化学药品	化学药品地方标 准上升国家标 准第十三册 WS-10001-(HD- 1201)-2002	暂定 18 个月	CYHZ1903733 粤	2019R001338	2024-9-24

41	三维鱼肝油乳	口服乳剂	复方	国药准字 H44025412	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第五册 WS-10001-(HD-0402)-2002	暂定 18 个月	CYHZ1903731 粤	2019R001332	2024-9-24
42	复方银耳鱼肝油乳	口服乳剂	每 1g 含维生素 A300 单位与维生素 D30 单位	国药准字 H44025160	化学药品	国家药品监督管理局国家药品标准 WS-10001 (HD-1495)-2003	暂定 24 个月	CYHZ1903737 粤	2019R001325	2024-9-24

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否是独家产品	是否生产	2018 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018 年国内城市零售药店销售额	主治功能
1	维生素 E 软胶囊	否	是	711.50	共有 155 个药品批文，其中浙江医药股份有限公司新昌制药厂销售额为人民币 7,490 万元。	用于心、脑血管疾病及习惯性流产、不孕症的辅助治疗。
2	维生素 E 软胶囊	否	是	170.11		
3	苯丙醇软胶囊	否	否	无	共有 8 个药品批文，其中宜昌人福药业有限责任公司销售额为人民币 47 万元。	用于慢性胆囊炎的辅助治疗。
4	苯丙醇软胶囊	否	否	无		

5	心脑血管清软胶囊	否	是	620.89	共有 6 个药品批文，其中神威药业集团有限公司销售额为人民币 3,381 万元。	活血散瘀，通经止痛，开窍醒神。用于瘀血阻滞所致的中风、中经络，半身不遂，口眼歪斜，胸痹心痛。脑梗塞，冠心病，心绞痛及高脂血症见上述证候者。
6	月见草油胶丸	否	是	9.41	共有 62 个药品批文 /	用于防治动脉硬化、降低血脂等。
7	月见草油胶丸	否	否	无		
8	复方救必应胶囊	否	是	64.96	共有 4 个药品批文，其中广东万年青制药股份有限公司销售额为人民币 11 万元。	清热解毒，利湿止痛。用于腹泻、胃肠炎。
9	联苯双酯滴丸	否	是	233.52	共有 11 个药品批文 /	临床用于慢性迁延肝炎伴 ALT 升高者，也可用于化学毒物、药物引起的 ALT 升高。
10	痔疮消炎颗粒	否	是	33.16	共有 5 个药品批文，其中广西济民制药有限公司销售额为人民币 12 万元。	清热解毒，润肠通便，止血，止痛，消肿。用于血热毒盛所致的痔疮肿痛、肛裂疼痛、少量便血及老年人便秘。
11	痔疮消炎颗粒	否	是	无		
12	小儿氨酚黄那敏颗粒	否	是	551.45	共有 275 个药品批文 /	适用于缓解儿童普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。
13	二天油	否	是	978.00	共有 4 个药品批文，其中广东一禾药业有限公司销售额为人民币 28 万元。	驱风兴奋药。用于伤风感冒，舟车晕眩，中暑。
14	通窍救心油	是	是	26.97	/	芳香开窍，理气止痛。用于胸痹心痛，痰厥昏迷，腕腹猝痛，

						时气瘴疔。
15	五维葡钙口服溶液	否	是	85.74	共有 5 个药品批文，其中成都迪康药业有限公司销售额为人民币 184 万元。	用于 B 族维生素缺乏及钙缺乏所致的各种疾患的辅助治疗。
16	安神补脑液	否	是	2,506.33	共有 5 个药品批文，其中吉林敖东延边药业股份有限公司销售额为人民币 18,643 万元。	生精补髓，益气养血，强脑安神。用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠；神经衰弱症见上述证候者。
17	维生素 AD 滴剂	否	是	无	共有 35 个药品批文	用于预防和治疗维生素 A 及 D 的缺乏症。如佝偻病、夜盲症及小儿手足抽搐症。
18	维生素 AD 滴剂	否	否	无	/	
19	大山楂颗粒	否	否	无	共有 164 个药品批文，其中北京同仁堂天然药物(唐山)有限公司销售额为人民币 243 万元。	开胃消食。用于食欲不振，消化不良。
20	清凉防暑颗粒	否	否	无	共有 20 个药品批文，其中白云山和记黄埔莱达制药(汕头)有限公司销售额为人民币 264 万元。	清热祛暑，利尿生津。用于暑热，身热，口干，溲赤和预防中暑。
21	维生素 AD 软胶囊	否	是	无	共有 47 个药品批文，其中江西天海药业股份有限公司销售额为人民币 2,009 万元。	用于预防和治疗维生素 A 及 D 的缺乏症。如佝偻病、夜盲症及小儿手足抽搐症。
22	维生素 AD 软胶囊	否	否	无		
23	维生素 A 软胶囊	否	否	无	共有 21 个药品批文，其中青岛双鲸药业股份有限公司销售额为人民币 246 万元。	用于预防和治疗维生素 A 缺乏症，如夜盲症、干眼症、角膜软化、皮肤粗糙角化。
24	维生素 A 软胶囊	否	否	无		
25	肥儿糖浆	否	否	无	共有 46 个药品批文 /	小儿滋补剂。用于小儿脾胃虚弱，不思饮食，面黄肌瘦，精神困倦。
26	阿法骨化醇软胶囊	否	是	2,104.18	共有 10 个药品批文，其中正大制药(青岛)有限公司销售额为人民币 5,052 万元。	用于：1. 佝偻病和软骨病。2. 肾性骨病。3. 骨质疏松症。4. 甲状旁腺功能减退症。

27	补肾强身胶囊	否	否	无	共有 49 个药品批文，其中太极集团重庆桐君阁药厂有限公司销售额为人民币 592 万元。	补肾强身。用于腰酸足软，头晕耳鸣，眼花心悸。
28	灵芝胶囊	否	否	无	共有 65 个药品批文，其中江苏神华药业有限公司销售额为人民币 1,374 万元。	宁心安神，健脾和胃。用于失眠健忘，身体虚弱，神经衰弱。
29	维尔康胶囊	否	否	无	共有 12 个药品批文，其中广州粤华制药有限公司销售额为人民币 1 万元。	健脾固本，益气扶正。用于年老体虚，健忘。
30	牡荆油滴丸	是	否	无	/	祛痰，止咳，平喘。用于慢性支气管炎。
31	当归南枣颗粒	否	否	无	共有 8 个药品批文，其中江西银涛药业有限公司销售额为人民币 23 万元。	补血活血，调经止痛。用于血虚，月经不调，痛经。
32	夏桑菊颗粒	否	是	15,396.55	共有 106 个药品批文，其中广西维威制药有限公司销售额为人民币 4,077 万元。	清肝明目，疏风散热，除湿痹，解疮毒。用于风热感冒，目赤头痛，头晕耳鸣，咽喉肿痛，疔疮肿毒等症，并可作清凉饮料。
33	复方锌铁钙颗粒	否	是	无	共有 4 个药品批文，其中陕西海天制药有限公司销售额为人民币 204 万元。	用于锌、铁、钙缺乏引起的各种疾病。
34	红花油	否	否	无	共有 14 个药品批文 /	驱风药。用于风湿骨痛，跌打扭伤，外感头痛，皮肤瘙痒。
35	瑞草油	是	是	无	/	祛风辟秽，止痛止痒。用于感冒头痛及其他痛症，舟车颠簸所致的眩晕。
36	颠茄酊	否	否	无	共有 7 个药品批文 /	抗胆碱药，解除平滑肌痉挛，抑制腺体分泌。用于胃及十二指

						肠溃疡，胃肠道、肾、胆绞痛等。
37	鱼肝油乳	否	否	无	共有 9 个药品批文，其中青岛双鲸药业股份有限公司销售额为人民币 237 万元。	用于预防和治疗成人维生素 A 和 D 缺乏症。
38	橙皮酊	否	是	无	共有 14 个药品批文 /	芳香健胃。为芳香性苦补健胃药。
39	小儿四维葡钙颗粒	否	否	无	共有 20 个药品批文 /	用于预防和补充儿童体内维生素及钙质的不足。
40	九维鱼肝油	否	否	无	共有 4 个药品批文，其中北海蓝海洋生物药业销售额为人民币 1 万元。	用于防治维生素缺乏所致的各种疾病
41	三维鱼肝油乳	否	是	无	共有 8 个药品批文，其中青岛双鲸药业股份有限公司销售额为人民币 106 万元。	用于预防和治疗因儿童维生素 A 及 D、C 缺乏所引起的各种疾病，如夜盲症、眼干燥症、角膜软化症、佝偻病、软骨病。
42	复方银耳鱼肝油乳	否	否	无	共有 2 个药品批文，其中国药控股星鲨制药(厦门)有限公司销售额为人民币 14 万元。	用于维生素 A、D 缺乏症的防治。

注：对于表中“其他主要生产企业2018年国内城市零售药店销售额”，（1）批准文号数量来源于国家药品监督管理局网站；（2）白云山和记黄埔莱达制药(汕头)有限公司清凉防暑颗粒的销售额来源于企业内部数据；（3）表中数据均来源于米内网，“/”表示公司无法从公开信息查询到2018年该药品的销售额或为星群药业独家品种。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019 年 11 月 1 日