

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司广州白云山化学制药厂（“化学制药厂”）和广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于头孢克肟等29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	药品生产企业	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	头孢克肟	化学制药厂	原料药	—	国药准字 H20030043	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1913777 粤	2020R001634	2025-03-09
2	蜂蜡素	化学制药厂	原料药	—	国药准字 Z20030110	中药	新药转正标准第42册 WS3-411 (Z-063)-2003(Z)	24个月	CYZZ1910121 粤	2020R001695	2025-03-10
3	阿苯达唑片	白云山制药总厂	片剂	0.2g	国药准字 H44021549	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1904744 粤	2020R001699	2025-03-10
4	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	白云山制药总厂	干混悬剂	每袋含阿莫西林0.2g与克拉维酸28.5mg	国药准字 H20041109	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1908017 粤	2020R001885	2025-03-11
5	保儿安颗粒	白云山制药总厂	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z44020944	中药	部颁标准中药成方制剂第十四册 WS3-B-2755-97	24个月	CYZZ1902976 粤	2020R001399	2025-03-5
6	丹七片	白云山制药总厂	片剂（素片、薄膜衣）	每片重 0.34g	国药准字 Z44022405	中药	《中国药典》2015年版一部和国家药品监督管理局药品补充申请批件（批件号：2002ZFB0175）所附标准	24个月	CYZZ1906450 粤	2020R001840	2025-03-11

7	地西洋片	白云山制药总厂	片剂	2.5mg	国药准字 H44021551	化学 药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1909517 粤	2020R001403	2025-03-05
8	酚麻美敏 胶囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	每粒含对乙 酰氨基酚 325mg, 盐 酸伪麻黄碱 30mg, 氢溴 酸右美沙芬 15mg, 马来 酸氯苯那敏 2mg	国药准字 H20000257	化学 药品	国家药品监督管 理总局标准 WS-067(X-056)-20 00-2014Z	30 个月	CYHZ1909510 粤	2020R001698	2025-03-10
9	新生化颗 粒	白云山制 药总厂	颗粒剂	每袋装 6g (相当于原 药材 9g)	国药准字 Z44020956	中药	部颁标准中药成 方制剂第五册 WS3-B-1056-91	24 个月	CYZZ1905708 粤	2020R001886	2025-03-11
10	双分伪麻 胶囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	每粒含对乙 酰氨基酚 325mg, 盐 酸伪麻黄碱 30mg, 氢溴 酸右美沙芬 15mg	国药准字 H20000256	化学 药品	国家食品药品监 督管理总局国家 药品标准 WS-029(X-026)-20 00-2014Z	30 个月	CYHZ1909460 粤	2020R001884	2025-03-11
11	芦笋菠萝 蛋白酶胶 囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	每粒含芦笋 粉 0.25g; 菠 萝蛋白酶 1.5 万单位	国药准字 H44025060	化学 药品	化学药品地方标 准上升国家标准 第十二册 WS-10001-(HD-11 24)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1909472 粤	2020R001841	2025-03-11

12	蛇胆川贝软胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂(软胶囊)	每粒装 0.3g	国药准字 Z10950085	中药	《中国药典》2015年版一部	24 个月	CYZZ1905706 粤	2020R001839	2025-03-11
13	小儿咳喘灵颗粒	白云山制药总厂	颗粒剂	每袋装 2g	国药准字 Z44021907	中药	部颁标准中药成方制剂第四册 WS3-B-0688-91	24 个月	CYZZ1902977 粤	2020R001838	2025-03-11
14	莲芝消炎片	白云山制药总厂	片剂	—	国药准字 Z44020951	中药	部颁标准中药成方制剂第二十册 WS3-B-3977-98	24 个月	CYZZ1902979 粤	2020R001837	2025-03-11
15	头孢拉定胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	0.25g	国药准字 H44023208	化学药品	《中药药典》2015年版第一增补本	24 个月	CYHZ1909475 粤	2020R001791	2025-03-10
16	复方利血平氢氯噻嗪片	白云山制药总厂	片剂(薄膜衣)	复方	国药准字 H44024410	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第五册 WS-10001-(HD-0441)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1909447 粤	2020R001701	2025-03-10
17	润喉丸	白云山制药总厂	丸剂(水丸)	每丸重 0.5g	国药准字 Z44022117	中药	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-2022-95	24 个月	CYZZ1906594 粤	2020R001700	2025-03-10
18	复方三维亚油酸胶丸 I	白云山制药总厂	胶囊剂(软胶囊)	复方	国药准字 H44024249	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第四册 WS-10001-(HD-0339)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1909448 粤	2020R001697	2025-03-10
19	乙肝扶正胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	每粒重 0.25g	国药准字 Z44022410	中药	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0001-89	24 个月	CYZZ1906582 粤	2020R001696	2025-03-10

20	腹可安片	白云山制药总厂	片剂	—	国药准字 Z44020949	中药	部颁标准中药成方制剂第十一册 WS3-B-2255-96 及 药典业发(2001) 第 172 号文	24 个月	CYZZ1903407 粤	2020R001583	2025-03-08
21	芩玄解毒口服液	白云山制药总厂	口服液	每瓶装 10ml	国药准字 Z20050263	中药	国家食品药品监督管理总局国家 药品标准 YBZ09172005-201 5Z	24 个月	CYZZ1903405 粤	2020R001518	2025-03-08
22	格列吡嗪片	白云山制药总厂	片剂	2.5mg	国药准字 H44024102	化学 药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1909450 粤	2020R001517	2025-03-08
23	头孢泊肟酯片	白云山制药总厂	片剂	按 C15H17N5 O6S2 计 100mg	国药准字 H20050123	化学 药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1909466 粤	2020R001516	2025-03-08
24	小儿氨酚黄那敏片	白云山制药总厂	片剂	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 H44024391	化学 药品	化学药品地方标 准上升国家标准 第三册 WS-10001-(HD-02 13)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1909513 粤	2020R001405	2025-03-05
25	复方菠萝蛋白酶肠溶片	白云山制药总厂	片剂	1 万单位	国药准字 H44024802	化学 药品	化学药品地方标 准上升国家标准 第九册 WS-10001-(HD-08 52)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1909264 粤	2020R001404	2025-03-05

26	咳特灵胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	每粒含小叶榕干浸膏0.36g, 马来酸氯苯那敏1.4mg	国药准字Z44022408	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1902981 粤	2020R001402	2025-03-05
27	复方胆通胶囊	白云山制药总厂	胶囊剂	—	国药准字Z44020947	中药	部颁标准中药成方制剂第五册WS3-B-0974-91	24个月	CYZZ1905709 粤	2020R001401	2025-03-05
28	盐酸氟奋乃静片	白云山制药总厂	片剂	2mg	国药准字H44023205	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909236 粤	2020R001400	2025-03-05
29	感冒清片	白云山制药总厂	片剂(薄膜衣片)	每素片重0.22g(含对乙酰氨基酚12mg)	国药准字Z44022406	中药	部颁标准中药成方制剂第十九册WS3-B-3716-98	24个月	CYZZ1903409 粤	2020R001669	2025-03-09

二、药品其他情况

序号	药品名称	是否独家产品	2018年是否生产	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	头孢克肟	否	是	17,313.94	共有20个批准文号。	适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外), 肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病: 支气管炎、支气管扩张症(感染时), 慢性呼吸系统感染疾病的继发感染, 肺炎; 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎; 胆囊炎、胆管

						炎；猩红热；中耳炎、副鼻窦炎。
2	蜂蜡素	是	否	0	共有 1 个批准文号。	用于痰浊阻遏；高脂血属上述症候者。
3	阿苯达唑片	否	是	143.59	共有 116 个批准文号。其中湖北盛通药业有限公司销售额为人民币 223 万元。	用于蛔虫病、蛲虫病。
4	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	否	是	3,925.15	共有 10 个批准文号。	本品可用于治疗如下条件中指定的微生物的敏感菌株引起的感染： 1.下呼吸道感染：由β -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。 2.中耳炎：由β -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。 3.鼻窦炎：由β -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。 4.皮肤及皮肤软组织感染：由β -内酰胺酶产生菌葡萄球菌、大肠杆菌或克雷白杆菌引起。 5.尿路感染：由大肠杆菌、克雷白杆菌或肠杆菌引起。
5	保儿安颗粒	否	是	71.1	共有 8 个批准文号。其中中山市恒生药业有限公司销售额为人民币 73 万元。	健脾消滞，利湿止泻，清热除烦，驱虫治积。用于食滞及虫积所致的厌食消瘦，胸腹胀闷，泄泻腹痛，夜睡不宁，磨牙咬指。
6	丹七片	否	否	0	共有 42 个批准文号。其中修正药业集团股份有限公司销售额为人民币 3,497 万元。	活血化瘀，通脉止痛。用于瘀血闭阻所致的胸痹心痛，眩晕头痛，经期腹痛。
7	地西洋片	否	否	0	共有 168 个批准文号。其中山东信谊制药有限公司销售额为人民币 1 万元。	1.主要用于焦虑、镇静催眠，还可用于抗癫痫和抗惊厥； 2.缓解炎症引起的反射性肌肉痉挛等；

						<p>3.用于治疗惊恐症；</p> <p>4.肌紧张性头痛；</p> <p>5.可治疗家族性、老年性和特发性震颤。</p> <p>6.可用于麻醉前给药。</p>
8	酚麻美敏胶囊	否	否	0	共有 2 个批准文号。其中深圳市中联制药有限公司销售额为人民币 10 万元。	适用于缓解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、咳嗽、咽痛等症状。
9	新生化颗粒	否	否	0	共有 35 个批准文号。其中云南白药集团股份有限公司销售额为人民币 1,637 万元。	活血，祛瘀，止痛。用于产后恶露不行，少腹疼痛，也可试用于上节育环后引起的阴道流血，月经过多。
10	双分伪麻胶囊	否	否	0	共有 3 个批准文号。其中中国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司销售额为人民币 158 万元。	适用于缓解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、咳嗽、咽痛等症状。
11	芦笋菠萝蛋白酶胶囊	否	否	0	共有 3 个批准文号。其中广东彼迪药业有限公司销售额为人民币 3 万元。	适用于乳腺囊性增生病和男性乳腺发育症。
12	蛇胆川贝软胶囊	是	否	0	共有 1 个批准文号。	清肺，止咳，除痰。用于肺热咳嗽，痰多。
13	小儿咳喘灵颗粒	否	是	244.49	共有 154 个批准文号。其中华润三九(黄石)药业有限公司销售额为人民币 2,734 万元。	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。

14	莲芝消炎片	否	否	111.66	共有 15 个批准文号。其中吉林吉春制药股份有限公司销售额为人民币 504 万元。	清热解毒，凉血消肿。用于肺胃有热、火毒内盛引起的咳嗽气喘、扁桃体炎、喉痹咽痛。
15	头孢拉定胶囊	否	是	707.97	共有 241 个批准文号。其中石药集团欧意药业有限公司销售额为人民币 1,795 万元。	适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。
16	复方利血平氢氯噻嗪片	否	否	0	共有 3 个批准文号。其中广西南宁百会药业集团有限公司销售额为人民币 29 万元。	用于各种类型高血压症。
17	润喉丸	否	否	0	共有 2 个批准文号。	润喉生津，开音止痛，疏风清热。用于急，慢性咽炎及喉炎所致的疼痛，亦用于喉痒咳嗽，声音嘶哑的辅助治疗。
18	复方三维亚油酸胶丸 I	否	否	0	共有 25 个批准文号。	用于动脉粥样硬化的辅助治疗和预防。
19	乙肝扶正胶囊	否	否	0	共有 116 个批准文号。其中吉林吉尔吉药业有限公司销售额为人民币 2 万元。	补肝肾，益气活血。用于乙型肝炎，辨证属于肝肾两虚证候。临床表现为：肝区隐痛不适，全身乏力，腰膝酸软，气短心悸，自汗、头晕、纳少，舌淡，脉弱。
20	腹可安片	否	是	184.91	共有 24 个批准文号。其中广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）销售额为人民币 975.42 万元。	清热利湿，收敛止痛。用于消化不良引起的腹痛，腹泻，呕吐。

21	芩玄解毒口服液	是	否	0	共有 1 个批准文号。	清热疏风，解毒利咽。用于风热邪毒外侵咽喉，症见发热，咽喉红肿胀痛，扁桃体充血，咳嗽、咯痰，舌红、苔薄黄、脉浮数等；急性卡他性扁桃体炎见上述证候者。
22	格列吡嗪片	否	否	0	共有 60 个批准文号。其中辉瑞制药有限公司销售额为人民币 3,093 万元。	适用于经饮食控制及体育锻炼 2~3 个月疗效不满意的轻、中度 2 型糖尿病患者，这类糖尿病患者的胰岛 β 细胞需有一定的分泌胰岛素功能，且无急性并发症（如感染、创伤、酮症酸中毒、高渗性昏迷等），不合并妊娠，无严重的慢性并发症。
23	头孢泊肟酯片	否	否	0	共有 17 个批准文号。其中海南三叶美好制药有限公司药销售额为人民币 448 万元。	本品为适用于敏感菌引起的下列感染： 1、上呼吸道感染：例如：耳、鼻和喉部感染，包括急性中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎和咽喉炎等； 2、下呼吸道感染，例如：社区获得性肺炎、慢性支气管炎急性发作； 3、单纯性泌尿道感染：例如：膀胱炎； 4、单纯性皮肤和皮肤软组织感染：毛囊炎（包括脓疱性痤疮）、疖、痈、丹毒、蜂窝织炎、淋巴管（结）炎、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、簇状痤疮、皮脂腺囊肿合并感染； 5、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎。
24	小儿氨酚黄那敏片	否	否	0	共有 101 个批准文号。	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。
25	复方菠萝蛋白酶肠溶片	否	否	0	共有 8 个批准文号。其中汕头市橄榄枝制药有限公司销售额为人民币 73 万元。	用于慢性支气管炎、喉炎、百日咳、哮喘等。

26	咳特灵胶囊	否	是	9,264.55	共有 179 个批准文号。其中广州诺金制药有限公司销售额为人民币 1,129 万元。	镇咳，祛痰，平喘，消炎。用于咳喘及慢性支气管炎咳嗽。
27	复方胆通胶囊	否	否	0	共有 50 个批准文号。其中修正药业集团股份有限公司销售额为人民币 235 万元。	清热利胆，解痉止痛。用于急、慢性胆囊炎，胆管炎，胆囊、胆道结石合并感染，胆囊术后综合症，胆道功能性疾患等。
28	盐酸氟奋乃静片	否	否	0	共有 10 个批准文号。	用于各型精神分裂症，有振奋和激活作用，适用于单纯型、紧张型及慢性精神分裂症的情感淡漠及行为退缩等症状。
29	感冒清片	否	是	2,357.72	共有 124 个批准文号。其中广东一片天医药集团制药有限公司销售额为人民币 365 万元。	疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，发烧，头痛，鼻塞流涕，喷嚏，咽喉肿痛，全身酸痛等症。

- 注：1. 以上批准文号资料来源为国家药品监督管理局官方网站资料；
2. 以上表格中，化学制药厂、白云山制药总厂和中一药业的销售数据主要来源于企业内部资料；
3. 其他主要生产企业的销售数据来源为米内网；
4. 除上述已披露的资料外，公司无法从其他公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

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

2020 年 3 月 23 日