

广州白云山医药集团股份有限公司 关于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白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）、广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（“何济公药厂”）、控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（“星群药业”）和全资子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于阿咖酚散等22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	刺五加片	白云山制药总厂	片剂	—	国药准字 Z44022114	中药	《中国药典》2015年 版一部	24个月	CYZZ1906593 粤	2020R002057	2025-03-15
2	醋羟胺酸 胶囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	0.25g	国药准字 H44023878	化学 药品	部颁标准第二部第三 册	24个月	CYHZ1909256 粤	2020R002056	2025-03-15
3	多巴丝肼 胶囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	左旋多巴 100mg 和苄 丝肼 25mg (相当于盐 酸苄丝肼 28.5mg)	国药准字 H44023197	化学 药品	《中国药典》2015年 版二部	12个月	CYHZ1909259 粤	2020R002046	2025-03-15
4	复方石菖 蒲碱式硝 酸铋片	白云山制 药总厂	片剂	复方	国药准字 H44024251	化学 药品	化学药品地方标准上 升国家标准第四册 WS-10001-(HD-0350) -2002	暂定 24个月	CYHZ1909228 粤	2020R002058	2025-03-15
5	呱西替柳 胶囊	白云山制 药总厂	胶囊剂	0.25g	国药准字 H44025397	化学 药品	部 颁 标 准 WS1-(X-206)-2004Z	暂定 24个月	CYHZ1909522 粤	2020R002044	2025-03-15
6	卡托普利 片	白云山制 药总厂	片剂	12.5mg	国药准字 H44025140	化学 药品	《中国药典》2015年 版二部	24个月	CYHZ1909638 粤	2020R002052	2025-03-15

7	天王补心液	白云山制药总厂	合剂	—	国药准字 Z44023270	中药	部颁标准中药成方制剂 第九册 WS3-B-1697-94	24个月	CYZZ1906440 粤	2020R002047	2025-03-15
8	西咪替丁片	白云山制药总厂	片剂	0.2g	国药准字 H44021463	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909545 粤	2020R002051	2025-03-15
9	逍遥丸	白云山制药总厂	丸剂(水丸)	每瓶装 250g	国药准字 Z44022119	中药	《中国药典》2015年版一部	24个月	CYZZ1906602 粤	2020R002050	2025-03-15
10	小儿复方磺胺甲噁唑片	白云山制药总厂	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g, 甲氧苄啶 20mg	国药准字 H44021039	化学药品	《中国药典》2015年版二部	36个月	CYHZ1909225 粤	2020R002055	2025-03-15
11	盐酸哌唑嗪片	白云山制药总厂	片剂	1mg	国药准字 H44021502	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1909239 粤	2020R002048	2025-03-15
12	盐酸乙胺丁醇片	白云山制药总厂	片剂	0.25g	国药准字 H44021530	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1909240 粤	2020R002054	2025-03-15
13	益肝灵片	白云山制药总厂	片剂	每片含水飞 蓟 宾 38.5mg	国药准字 Z44020957	中药	部颁标准中药成方制剂 第八册 WS3-B-1618-93	24个月	CYZZ1906444 粤	2020R002053	2025-03-15
14	注射用舒巴坦钠	白云山制药总厂	注射剂	0.5g(C8H11 NO5S)	国药准字 H20045036	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1908079 粤	2020R002049	2025-03-15
15	消炎镇痛膏	何济公药厂	橡胶膏剂	4cm×6cm	国药准字 Z44022587	中药	部颁标准中药成方制剂 第八册 WS3-B-1614-93	24个月	CYZZ1900273 粤	2020R001790	2025-03-10

16	跌打镇痛膏	何济公药厂	橡胶膏剂	10cm×400cm, 10cm×7cm	国药准字 Z44022504	中药	《中国药典》2015 版一部	30 个月	CYZZ1900270 粤	2020R001430	2025-03-05
17	阿咖酚散	何济公药厂	散剂	对乙酰氨基酚 0.126g, 阿司匹林 0.23g, 咖啡因 30mg	国药准字 H44024373	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十册 WS-10001-(HD-0941)-2002	暂定 24 个月	CYHZ1900599 粤	2020R002130	2025-03-16
18	益康倍松乳膏	何济公药厂	乳膏剂	每克含硝酸益康唑 10mg, 丙酸倍氯米松 0.1mg	国药准字 H44024466	中药	化学药品地方标准上升国家标准第五册 标准编号： WS-10001-(HD-0496)-2002	暂定 18 个月	CYZZ1901783 粤	2020R000790	2025-02-16
19	鱼肝油	星群药业	口服溶液剂	每 1g 含维生素 A1500 单位与维生素 D150 单位	国药准字 H44022602	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	24 个月	CYHZ1906601 粤	2020R002040	2025-03-15
20	亚油酸软胶囊	星群药业	胶囊剂(软胶囊)	0.15g	国药准字 H44024527	化学药品	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-0417)-2002-2012	24 个月	CYHZ1906604 粤	2020R002039	2025-03-15
21	银黄颗粒	星群药业	颗粒剂	每袋装 4g	国药准字 Z44022219	中药	《中国药典》2015 年版一部	36 个月	CYZZ1904567 粤	2020R002038	2025-03-15
22	珍珠层粉	奇星药业	散剂	—	国药准字 Z44020784	中药	部颁标准中药成方制剂 第六册 WS3-B-1173-92	24 个月	CYZZ1904186 粤	2020R002037	2025-03-15

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 (适用症)
1	刺五加片	否	否	0	共有 108 个批准文号。其中哈尔滨仁皇药业有限公司销售额为人民币 96 万元。	益气健脾，补肾安神。用于脾肾阳虚，体虚乏力，食欲不振，腰膝酸痛，失眠多梦。
2	醋羟胺酸胶囊	否	否	0	共有 6 个批准文号。其中烟台巨先药业有限公司销售额为人民币 1 万元。	尿路结石。
3	多巴丝肼胶囊	否	否	0	共有 8 个批准文号。其中上海益生源药业有限公司销售额为人民币 4 万元。	用于帕金森病、帕金森综合征。
4	复方石菖蒲碱式硝酸铋片	否	否	0	共有 39 个批准文号。其中特一药业集团股份有限公司销售额为人民币 19 万元。	用于胃、十二指肠溃疡及胃炎等。
5	呱西替柳胶囊	否	否	0	共有 6 个批准文号。	用于由感冒、急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作等引起的头痛、发热、咳嗽、多痰等症状的对症治疗。
6	卡托普利片	否	否	0	共有 307 个批准文号。其中常州制药厂有限公司销售额为人民币 1,639 万元。	1、高血压。2、心力衰竭。
7	天王补心液	否	否	0	共有 3 个批准文号。	滋阴养血，补心安神。用于心阴不足，心悸健忘，失眠多梦，大便干燥。

8	西咪替丁片	否	否	0	共有 384 个批准文号。其中上海信谊天平药业有限公司销售额为人民币 296 万元。	用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。
9	逍遥丸	否	否	0	共有 28 个批准文号。其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 16,032 万元。	疏肝健脾，养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。
10	小儿复方磺胺甲噁唑片	否	否	0	共有 156 个批准文号。	本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染。 1、大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染。 2、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。 3、由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。 4、治疗卡氏肺孢子虫肺炎，本品系首选。 5、卡氏肺孢子虫肺炎的预防，可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者。 6、由产肠毒素大肠埃希杆菌（ETEC）所致旅游者腹泻。
11	盐酸哌唑嗪片	否	否	0	共有 30 个批准文号。	用于轻、中度高血压。
12	盐酸乙胺丁醇片	否	否	0	共有 191 个批准文号。	适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核。亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

13	益肝灵片	否	否	0	共有 86 个批准文号。其中江苏鹏鹞药业有限公司销售额为人民币 232 万元。	保肝药。具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，用于急、慢性肝炎及迁延性肝炎。
14	注射用舒巴坦钠	否	否	0	共有 48 个批准文号。	本品应与氨苄西林联合应用，用于治疗敏感菌所致的尿路感染、肺部感染、支气管感染、耳鼻喉科感染、腹腔和盆腔感染、胆道感染、败血症、皮肤软组织感染等。
15	消炎镇痛膏	否	是	761	共有 26 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 4,624 万元。	消炎镇痛。用于神经痛，风湿痛，肩痛，扭伤，关节痛，肌肉疼痛等。
16	跌打镇痛膏	是	是	6,156	共有 1 个批准文号。	活血止痛，散瘀消肿，祛风胜湿。用于急、慢性扭挫伤，慢性腰腿痛，风湿关节痛。
17	阿咖酚散	否	是	19,405	共有 60 个批准文号。	用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。
18	益康倍松乳	否	是	0	共有 2 个批准文号。其中特一药业集团股份有限公司销售额为人民币 316 万元。	用于真菌引起的皮肤癣病。
19	鱼肝油	否	否	0	共有 9 个批准文号。其中青岛双鲸药业股份有限公司销售额为人民币 237 万元。	1、治疗佝偻病和夜盲症。 2、治疗小儿手足抽搐症。 3、预防和治疗维生素 AD 缺乏症。
20	亚油酸软胶囊	否	否	0	共有 1 个批准文号。	用于降低血胆固醇及血脂、防止动脉粥样硬化症。

21	银黄颗粒	否	否	0	共有 98 个批准文号。其中成都神鹤药业有限责任公司销售额为人民币 5,576 万元。	清热疏风，利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。
22	珍珠层粉	否	否	0	共有 13 个批准文号。	安神，清热，解毒，制酸。用于神经衰弱，咽喉炎，胃及十二指肠溃疡等，外治口舌肿痛，糜烂溃疡久不收口及宫颈炎等。

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，白云山制药总厂、何济公药厂、星群药业和奇星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25日