

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潘高寿药业股份有限公司（“潘高寿药业”）和广州白云山光华制药股份有限公司（“光华药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的关于蜜炼川贝枇杷膏等35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	水杨酸钠片	光华药业	片剂	0.3g	国药准字H44020427	化学药品	部颁标准化学制剂第一册 WS1-12(B)-89	24个月	CYHZ1901103 粤	2020R001056	2025/03/01
2	硫酸亚铁片	光华药业	片剂	0.3g	国药准字H44020992	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1903206 粤	2020R001057	2025/03/01
3	乳酸钙片	光华药业	片剂	0.5g	国药准字H44020412	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1901119 粤	2020R001058	2025/03/01
4	肾上腺色腺片	光华药业	片剂	5mg	国药准字H44020136	化学药品	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS1-78-83-89	24个月	CYHZ1904125 粤	2020R001059	2025/03/01
5	氨苯砞片	光华药业	片剂	50mg	国药准字H44020400	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1902593 粤	2020R001413	2025/03/05
6	氨苯砞片	光华药业	片剂	0.1g	国药准字H44020125	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1902592 粤	2020R001411	2025/03/05
7	盐酸雷尼替丁胶囊	光华药业	胶囊剂	0.15g (按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计)	国药准字H44020039	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	CYHZ1902599 粤	2020R001412	2025/03/05
8	肾肝宁胶囊	光华药业	胶囊剂	每粒装0.27g	国药准字Z20028019	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-11532(ZD-1532)-	18个月	CYZZ1903058 粤	2020R001738	2025/03/10

							2002-2012Z				
9	交沙霉素片	光华药业	片剂	0.2g (20万单位)	国药准字H10900006	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1900586 粤	2020R002034	2025/03/15
10	交沙霉素片	光华药业	片剂	50mg (5万单位)	国药准字H10900007	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1900585 粤	2020R002033	2025/03/15
11	盐酸小檗碱片	光华药业	片剂	0.15g	国药准字H44021004	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1903083 粤	2020R002031	2025/03/15
12	复方五味子片	光华药业	片剂	复方	国药准字H44024293	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十册WS-10001-(HD-0592)-2002	暂定24个月	CYHZ1903062 粤	2020R002030	2025/03/15
13	鼠李铋镁片	光华药业	片剂	复方	国药准字H44024258	化学药品	国家药品监督管理局国家标准WS-10001-(HD-1053)-2002-2017	暂定24个月	CYHZ1903070 粤	2020R002032	2025/03/15
14	盐酸林可霉素片	光华药业	片剂	0.25g(按C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S计)	国药准字H44020120	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1903078 粤	2020R002027	2025/03/15
15	盐酸氟奋乃静片	光华药业	片剂	2mg	国药准字H44020176	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1903074 粤	2020R002026	2025/03/15
16	烟酸片	光华药业	片剂	50mg	国药准字H44020414	化学药品	《中国药典》2015版二部	24个月	CYHZ1903072 粤	2020R002025	2025/03/15

17	硫酸延胡索乙素片	光华药业	片剂	50mg	国药准字 H44025121	化学药品	化学药品地方标准上升国家标准第十五册 WS-10001-(HD-1401)-2003	暂定 24 个月	CYHZ1903164 粤	2020R002028	2025/03/15
18	磺胺甲噁唑片	光华药业	片剂	0.5g	国药准字 H44020384	化学药品	《中国药典》2015 版二部	36 个月	CYHZ1903064 粤	2020R002029	2025/03/15
19	醋氯芬酸肠溶胶囊	光华药业	胶囊剂 (肠溶)	50mg	国药准字 H20050479	化学药品	国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH05602005-2014Z	暂定 18 个月	CYHZ1904299 粤	2020R002142	2025/03/16
20	川贝止咳露(川贝枇杷露)	潘高寿药业	糖浆剂	每瓶装 150 ml	国药准字 Z44020842	中药	《中国药典》2015 年版第一增补本	24 个月	CYZZ1904597 粤	2020R002036	2025/03/15
21	东梅止咳颗粒	潘高寿药业	颗粒剂	每袋装 11g	国药准字 Z20026510	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-11028 (ZD-1028)-2002-2012Z	18 个月	CYZZ1904599 粤	2020R001506	2025/03/08
22	藿香正气合剂	潘高寿药业	合剂	每瓶装 10ml , 60ml , 120ml	国药准字 Z44020851	中药	部颁标准中药成方制剂 第七册 WS3-B-1466-93	24 个月	CYZZ1904601 粤	2020R001218	2025/03/03
23	蜜炼川贝枇杷膏	潘高寿药业	煎膏剂	每瓶装 66g 、 110g 、 138g 、 210g 、 345g。	国药准字 Z44022396	中药	国家药品标准修订批件 (批件号 2001ZFB0155) 所附标准及国药典发 【2011】173 号	塑料瓶或玻璃瓶: 24 个月; 药用铝塑复合膜: 24 个月	CYZZ1904602 粤	2020R001380	2025/03/05

24	蛇胆川贝枇杷膏	潘高寿药业	煎膏剂	每瓶装 66g ; 110g ; 138g ; 210g ; 345g	国药准字 Z44023316	中药	国家药品标准修订批件 2001ZFB0123 所附标准	24 个月（塑料瓶包装）；； 36 个月（玻璃瓶包装）； 18 个月（药用铝塑复合膜包装）：	CYZZ1904604 粤	2020R001381	2025/03/05
25	蛇胆川贝液	潘高寿药业	糖浆剂	每支装 10ml	国药准字 Z44022397	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-1832-94-2016	18 个月	CYZZ1904605 粤	2020R001775	2025/03/10
26	升血调元汤	潘高寿药业	合剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z44022399	中药	部颁标准中药成方制剂 第七册 WS3-B-1293-93 及药典业发[2005]12 号文	24 个月	CYZZ1904606 粤	2020R001219	2025/03/03
27	治咳川贝枇杷露	潘高寿药业	糖浆剂	每瓶装 150ml; 每瓶装 180ml	国药准字 Z44022393	中药	《中国药典》2015 年版一部	24 个月	CYZZ1904613 粤	2020R001217	2025/03/03
28	养阴清肺合剂	潘高寿药业	合剂	每瓶装 150ml	国药准字 Z44020848	中药	部颁标准中药成方制剂 第十二册 WS3-B-3896-98	24 个月	CYZZ1910140 粤	2020R001302	2025/03/03
29	养阴清肺膏	潘高寿药业	煎膏剂	—	国药准字 Z44022463	中药	中国药典 2015 年版一部	24 个月	CYZZ1910139 粤	2020R001834	2025/03/11
30	杏苏止咳口服液	潘高寿药业	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z10970103	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-023 (Z-009)	24 个月	CYZZ1910138 粤	2020R001995	2025/03/12

							-2002 (Z)				
31	杏仁止咳合剂	潘高寿药业	糖浆剂	每瓶装 150ml	国药准字 Z44020847	中药	《中国药典》2015 年版第一增补本	24 个月	CYZZ1910137 粤	2020R001833	2025/03/11
32	小青龙合剂	潘高寿药业	合剂	—	国药准字 Z44022403	中药	《中国药典》2015 年版一部	24 个月	CYZZ1910136 粤	2020R001406	2025/03/05
33	维血康糖浆	潘高寿药业	糖浆剂	每瓶装 10ml	国药准字 Z44020846	中药	部颁标准中药成方制剂 第十四册 WS3-B-2793-97	24 个月	CYZZ1910134 粤	2020R001946	2025/03/12
34	清热化湿口服液	潘高寿药业	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z10980111	中药	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-093 (Z-018) -2003 (Z) -2015	18 个月	CYZZ1910133 粤	2020R001832	2025/03/11
35	参术止带糖浆	潘高寿药业	糖浆剂	每瓶装 150ml , 200ml	国药准字 Z44022387	中药	部颁标准中药成方制剂 第二十册 WS3-B-3860-98	24 个月	CYZZ1910132 粤	2020R001996	2025/03/12

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	功能主治 (适用症)
1	水杨酸钠片	否	否	0.00	共有 15 个批准文号。	曾用于风湿热及类风湿关节炎的治疗, 现已少用。
2	硫酸亚铁片	否	否	0.00	共有 14 个批准文号。其中山西力玖药业	抗贫血药, 用于缺铁性贫血。

					有限公司销售额为人民币 38 万元。	
3	乳酸钙片	否	否	0.00	共有 38 个批准文号。其中华润双鹤药业股份有限公司销售额为人民币 1,243 万元。	用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。
4	肾上腺色腺片	否	否	0.00	共有 49 个批准文号。其中江苏亚邦爱普森药业有限公司销售额为人民币 113 万元。	适用于因毛细血管损伤及通透性增加所致的出血，如鼻衄、视网膜出血、咯血、胃肠出血、血尿、痔疮及子宫出血等。
5	氨苯砒片 (50mg)	否	否	0.00	共有 7 个批准文号。	本品与其他抑制麻风药联合用于由麻风分枝杆菌引起的各种类型麻风和疱疹样皮炎的治疗；也用于脓疱性皮肤病、类天疱疮、坏死性脓皮病、复发性多软骨炎、环形肉芽肿、系统性红斑狼疮的某些皮肤病变、放线菌性足分枝菌病、聚会性痤疮、银屑病、带状疱疹的治疗；可与甲氧苄啶联合用于治疗卡氏肺孢子虫感染；与乙胺嘧啶联合用于预防氯喹耐药性疟疾；亦可与乙胺嘧啶和氯喹三者联合用于预防间日疟。
6	氨苯砒片 (0.1g)	否	是	0.00		
7	盐酸雷尼替丁胶囊	否	是	0.00	共有 427 个批准文号。	用于缓解胃酸过多所致的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。
8	肾肝宁胶囊	否	是	43.71	共有 3 个批准文号。其中广州粤华制药有限公司销售额为人民币 45 万元。	补益肝肾、扶正固本，具有同化蛋白。促进新陈代谢和增强免疫等功能。用于肝小球肾炎、肾病综合症。甲型肝炎，肝硬化等。
9	交沙霉素片 (0.2g)	否	否	0.00	共有 13 个批准文号。其中桂林南药股份有限公司销售额为人民币 302 万元。	适用于化脓性链球菌引起的咽炎及扁桃体炎，敏感菌所致的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎及口腔脓肿，肺炎支原体所致的肺炎，敏感细菌引起的皮肤软组织感染，也可用于对青霉素、红霉素耐药的葡萄球菌的感染。
10	交沙霉素片 (50mg)	否	否	0.00		

11	盐酸小檗碱片	否	否	0.00	共有 912 个批准文号。	本品每片含盐酸小檗碱 0.15 克，辅料为：淀粉、硬脂酸镁。
12	复方五味子片	否	否	0.00	共有 4 个批准文号。	用于改善神经衰弱所致的头晕、头痛、乏力、心悸以及失眠等症状。
13	鼠李铋镁片	否	否	0.00	共有 15 个批准文号。其中北京双吉制药有限公司销售额为人民币 63 万元。	用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)、反酸。
14	盐酸林可霉素片	否	否	0.00	共有 160 个批准文号。	适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、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。
15	盐酸氟奋乃静片	否	否	0.00	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。
16	烟酸片	否	否	0.00	共有 69 个批准文号。其中天津力生制药股份有限公司销售额为人民币 33 万元。	用于预防和治疗烟酸缺乏症，如糙皮病。
17	硫酸延胡索乙素片	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。	用于消化系统疾病引起的内脏痛及月经痛、分娩后宫缩痛、头痛及失眠等。
18	磺胺甲噁唑片	否	否	0.00	共有 44 个批准文号。	磺胺类药物属广谱抗菌药，但由于目前许多临床常见病原菌对该类药物耐药，故仅用于敏感细菌及其他敏感病原微生物所致感染。
19	醋氯芬酸肠溶胶囊	否	是	0.00	共有 2 个批准文号。	骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症的症状治疗。

20	川贝止咳露 (川贝枇杷露)	否	否	0.00	共有 16 个批准文号。	止嗽祛痰。用于风热咳嗽，痰多或燥咳。
21	东梅止咳颗粒	是	否	0.00	共有 1 个批准文号。	祛痰、止咳，疏风清热。用于风热感冒，咳嗽多痰，支气管炎。
22	藿香正气合剂	否	否	89.88	共有 20 个批准文号。	解表化湿，理气和中。用于暑湿感冒，头痛身重胸闷，或恶寒发热，脘腹胀痛，呕吐泄泻。
23	蜜炼川贝枇杷膏	是	是	14,957.56	共有 1 个批准文号。	清热润肺，止咳平喘，理气化痰。适用于肺燥之咳嗽，痰多，胸闷，咽喉痛痒，声音沙哑。
24	蛇胆川贝枇杷膏	否	是	7,944.64	共有 2 个批准文号。其中湖南新汇制药股份有限公司销售额为人民币 2,086 万元。	润肺止咳，祛痰定喘。用于燥邪犯肺引起的咳嗽咯痰、胸闷气喘、鼻燥、咽干喉痒等症。
25	蛇胆川贝液	否	是	7,183.68	共有 141 个批准文号。	祛风止咳，除痰散结。用于风热咳嗽，痰多，气喘，胸闷，咳痰不爽或久咳不止。
26	升血调元汤	是	是	64.40	共有 1 个批准文号。	益气养血，补肾健脾。用于提升外周血白细胞和其他原因引起的白细胞减少症及病后虚弱。
27	治咳川贝枇杷露	是	是	5,244.46	共有 1 个批准文号。	清热化痰止咳。用于感冒、支气管炎属痰热阻肺证，症见咳嗽、痰粘或黄。
28	养阴清肺合剂	是	是	1,673.28	共有 1 个批准文号。	养阴润肺，清热利咽。用于咽喉干燥疼痛，干咳、少痰或无痰。

29	养阴清肺膏	否	是	3.24	共有 20 个批准文号。其中广西维威制药有限公司销售额为人民币 3,780 万元。	养阴润燥，清肺利咽。用于阴虚肺燥，咽喉干痛，干咳少痰。
30	杏苏止咳口服液	是	是	1,170.50	共有 1 个批准文号。	宣肺气、散风寒、镇咳祛痰，用于感冒风寒、咳嗽气逆。
31	杏仁止咳合剂	否	是	118.47	共有 10 个批准文号。	化痰止咳。用于痰浊阻肺，咳嗽痰多；急、慢性支气管炎见上述证候者。
32	小青龙合剂	否	否	0.00	共有 40 个批准文号。	解表化饮，止咳平喘。用于风寒水饮，恶寒发热，无汗，喘咳痰稀。
33	维血康糖浆	否	是	0.00	共有 3 个批准文号。	补肾健脾，补血养阴。适用于脾肾不足，精血亏虚，面色萎黄，眩晕耳鸣，腰膝酸软，倦怠体瘦，营养性贫血、缺铁性贫血属上述证候者。
34	清热化湿口服液	是	否	0.00	共有 1 个批准文号。	清热利湿，化痰止咳。用于儿童急性支气管炎湿热蕴肺证；发热，咳嗽，痰液粘稠，兼见呕恶纳呆，便溏不爽，溲黄，舌红苔腻属上述证候者。
35	参术止带糖浆	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	补中健脾，疏肝解郁，化湿止带。用于脾虚湿盛，肝郁气滞之带下症。

- 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，潘高寿药业和光华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30日