

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2022-049

安徽山河药用辅料股份有限公司

关于公司新增产品品种的公告

本公司及董事会全体成员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。

近日安徽山河药用辅料股份有限公司（以下简称“山河药辅”或“公司”）新增 1 种药用辅料产品：乳糖粉状纤维素共处理物获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的登记号，为 F20220000328。公司目前已有 37 种产品获得 CDE 登记号，详情登陆 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。

根据国家药品监督管理局发布公告称，为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

乳糖粉状纤维素共处理物为白色或类白色结晶性粉末或粒状固体, 其中含有 73-77%的一水乳糖和 23-27%的粉状纤维素的共处理物。乳糖粉状纤维素共处理物在口服固体制剂中被广泛运用, 本品相比于单一组分来说拥有更加优良的流动性、可压性和与药物的粘附力, 因此非常适用于直接压片。

公司新增产品品种, 扩大了公司产品生产范围, 将对公司后续年度的经营产生一定的积极影响。同时敬请广大投资者谨慎投资, 注意防范投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2022 年 9 月 16 日