

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号:2024-104

债券代码:123199 债券简称:山河转债

安徽山河药用辅料股份有限公司

关于公司产品微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物通过 CDE 与 制剂共同审评审批的公告

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。

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”）近日从国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息公示”平台查询获悉，公司提交的“微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物”药用辅料通过了 CDE 与制剂共同审评审批。公司目前已有 27 个产品通过 CDE 与制剂共同审评审批，详情登陆 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。具体情况如下：

一、药用辅料登记信息

1、品种名称：微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物

类型：药用辅料

登记号：F20170000264

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

二、其他相关情况

微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物是由微晶纤维素和胶态二氧化硅在水中共混干燥制得，在处方中做为填充剂和黏合剂使用，主要用于片剂直压工艺。良好的流动性和可压性可以增加含量的均匀度，减少药片质量差异；较高的比表面积可以提升载药量；同时还具有化学惰性、缩短崩解时间等优点。

三、对公司的影响及风险提示

本次“微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物”通过了国家药品监督管理局药品评审中心关联审评，登记状态由“I”转“A”，这是该品种国内首家通过共同关联审评，有利于公司拓展产品在国内市场的销售。

受市场环境等因素影响，上述药用辅料品种的具体销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2024年10月30日