

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号: 2025-043
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：甘露醇丸芯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 F20250000241。截止公告日，山河药辅已有 47 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。

甘露醇丸芯是由 D-甘露糖醇及其他辅料制成的白色或类白色球形小丸，主要用作肠溶微丸制剂和缓控释微丸制剂的载体，也可直接作为药物微丸。具有以下特点：1. 作为药物层积的载体：甘露醇丸芯表面光滑、规则，粒径分布均一，为药物层积提供了理想的起始平台，确保药物层均匀、牢固；2. 制备缓控释微丸：甘露醇丸芯作为惰性核心，不影响药物的释放行为，使得释放特性主要由包衣膜控制；3. 改善口感：甘露醇本身具有清凉的甜味，溶解时吸热产生清凉感；4. 制备复方制剂：不同药物可分别载到不同的甘露醇丸芯批次上，可以避免不同药物成分之间的物理化学不相容，实现不同药物不同的释放速度；5. 可直接作为渗透性利尿药使用。

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

2025 年 8 月 4 日