

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业
转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

公告编号： 2018-008

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司通过 GMP 认证的公告

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。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的合剂（口服液二车间）、[溶液剂（外用）、口服溶液剂]（溶液剂二车间）、滴耳剂（滴耳剂一车间）、中药前处理及提取（西厂区中药前处理车间，中药二、三车间）的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：济川药业集团有限公司

地 址：泰兴市大庆西路宝塔湾

证书编号：JS20180774

认证范围：合剂（口服液二车间）、[溶液剂（外用）、口服溶液剂]（溶液剂二车间）、滴耳剂（滴耳剂一车间）、中药前处理及提取（西厂区中药前处理车间，中药二、三车间）

有效期至：2023 年 3 月 12 日

二、生产车间、主要计划生产品种及设计产能

本次GMP认证涉及的生产车间具体情况如下：

序号	生产车间名称	年设计产能	主要产品
1	口服液二车间	50,400 万支	蒲地蓝消炎口服液、健胃消食口服液

序号	生产车间名称	年设计产能	主要产品
2	溶液剂二车间	700 万瓶	赖氨肌醇维 B12 口服溶液 (同笑)
		250 万瓶	聚维酮碘溶液
3	滴耳剂一车间	50 万支	氧氟沙星滴耳液

注：西厂区中药前处理车间主要用于蒲地蓝消炎口服液等所涉及中药材的前处理，中药二、三车间主要用于蒲地蓝消炎口服液、健胃消食口服液等中药提取物的生产，为生产的前序处理工艺。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其它国内主要生产企业
1	蒲地蓝消炎口服液	中药	清热解毒，消肿利咽。用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎。	无
2	健胃消食口服液	中药	健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积，症见不思饮食，噎腐酸臭，脘腹胀满；消化不良见上述证候者。	无
3	赖氨肌醇维 B12 口服溶液	化药	用于赖氨酸缺乏引起的食欲缺乏及生长发育不良等。	上海延安药业有限公司、陕西兴邦药业有限公司、浙江迪耳药业有限公司等 7 家
4	聚维酮碘溶液	化药	用于化脓性皮炎、皮肤真菌感染、小面积轻度烧烫伤，也用于小面积皮肤、黏膜创口的消毒。	山东鲁西药业有限公司、广东科伦药业有限公司、广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂等企业
5	氧氟沙星滴耳液	化药	用于治疗敏感菌引起的中耳炎、外耳道炎、鼓膜炎。	郑州卓峰制药有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、广东华润顺峰药业有限公司等 17 家企业

注 1：以上资料来源于国家食品药品监督管理局官方网站；

注 2：蒲地蓝消炎口服液和健胃消食口服液为公司独家剂型产品，国内无其他厂家生产；公司无法从公开渠道获悉其他生产企业上述相关药品的销售数据。

2016年，公司上述产品的销售收入合计约为人民币23亿元。西厂区中药前处理车间主要用于蒲地蓝消炎口服液等所涉及中药材的前处理，中药二、三车间主要用于蒲地蓝消炎口服液、健胃消食口服液等中药提取物的生产，为生产的前序工艺，未对外销售。

四、对上市公司影响及风险提示

本次认证是在原有《药品GMP证书》有效期即将到期的基础上进行的再认证。本次《药品GMP证书》的获得，说明公司合剂（口服液二车间）、[溶液剂（外用）、口服溶液剂]（溶液剂二车间）、滴耳剂（滴耳剂一车间）、中药前处理及提取（西厂区中药前处理车间，中药二、三车间）的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的要求，有利于公司继续保持稳定的产品质量和生产能力，满足市场需求，保证公司的正常经营。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2018年3月23日