

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： 2018-063

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”）收到江苏省药品监督管理局颁发的小容量注射剂（非最终灭菌，注射剂三车间）、合剂（口服液四车间、口服液六车间）、中药前处理及提取（中药前处理车间、中药四车间）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：JS20180932

认证范围：小容量注射剂（非最终灭菌，注射剂三车间）、合剂（口服液四车间、口服液六车间）、中药前处理及提取（中药前处理车间、中药四车间）

有效期至：2023 年 11 月 19 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	剂型	年设计产能	主要产品
1	口服药四车间	合剂	2400 万盒	蒲地蓝消炎口服液
		合剂	820 万盒	健胃消食口服液
2	口服药六车间	合剂	3300 万盒	蒲地蓝消炎口服液
		合剂	1090 万盒	健胃消食口服液
3	注射剂三车间	小容量注射剂	9030 万支	亚甲蓝注射液、碳酸利多卡因注射液、二乙酰氨乙酸乙

序号	生产车间名称	剂型	年设计产能	主要产品
				二胺注射液

注：中药前处理车间、中药四车间主要用于蒲地蓝消炎口服液等产品的中药浸膏提取配套生产，无相关制剂产品。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其他国内主要生产企业
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，噯腐酸臭，脘腹胀满；消化不良见上述证候者。	无

注：以上资料来源于国家药品监督管理局官方网站。

本次认证的口服液四车间、口服液六车间生产的主要产品蒲地蓝消炎口服液、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，2017年公司的蒲地蓝消炎口服液和健胃消食口服液销售收入合计约为26亿元；中药四车间主要用于蒲地蓝消炎口服液等产品的中药浸膏提取配套生产，为生产的前序工艺，产品未对外销售。亚甲蓝注射液除公司外还有华润双鹤药业股份有限公司和西南药业股份有限公司2家企业生产；碳酸利多卡因注射液除公司外还有上海旭东海普药业有限公司等14家企业生产；二乙酰氨乙酸乙二胺注射液除公司外还有成都力思特制药股份有限公司等30家企业生产，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业上述产品的生产或销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

注射剂三车间、口服液四车间、口服液六车间以及中药四车间为首次认证车间，中药前处理车间为配套认证车间，前期已通过认证。上述车间通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，表明公司相关生产线满足新版GMP要求，本次获得GMP证书将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。

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12月1日