

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-017

## 华北制药股份有限公司

### 关于下属深圳华药南方制药有限公司生产的 注射用美罗培南药品 150101 批次不合格情况的公告

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。

2016 年 3 月 15 日，公司接到下属子公司深圳华药南方制药有限公司（以下简称“南方公司”）报告，该公司生产的批号为 150101 的 0.25g 注射用美罗培南被国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监局”）认定为不合格产品。现就有关情况说明如下：

#### 一、基本情况和说明

##### （一）涉及药品的基本信息

药品品名：注射用美罗培南

标示生产企业：深圳华药南方制药有限公司

药品规格：以  $C_{17}H_{25}N_3O_5S$  计 0.25g

注册分类：化药 6 类

生产批号：150101

检品来源：上药科园信海医药宜昌有限公司

检验依据：《国家食品药品监督管理局标准》YBH00182011

检验结果：不合格

不合格项目：[检查]（溶液的澄清度与颜色）

检验机构：总后勤部卫生部药品仪器检验所

适应症：美罗培南适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染，包括肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。美罗培南单用或与其他抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。对于中性粒细胞减少或原发性、继发性免疫缺陷的婴儿患者，目前尚无本品的使用经验。

## （二）情况说明

2015年11月17日，广东省深圳市市场稽查局执法人员向南方公司递送了中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所（以下简称“总后药检所”）《关于注射用美罗培南 0.25g，150101 批的检验报告》，报告显示药品抽样来源为上药科园信海医药宜昌有限公司，检验结果为溶液颜色不符合规定，标准为不得深于 6 号，实际为 7 号。

该品种为南方公司常年生产品种，该产品稳定性数据显示该品种“溶液颜色”项比较稳定。南方公司于 2015 年 11 月 24 日向中国食品药品检定研究院申请对 0.25g 注射用美罗培南（批号 150101）复验。中国食品药品检定研究院对原市场抽检样品进行复验，但最终结果仍为不符合规定。

广东省深圳市市场稽查局执法人员于对南方公司该批留样进行了现场抽样并封存送深圳市食品药品检验所检验，经检验，符合规定。

尽管南方公司留样经法定机构检验符合规定，但由于从流通市场抽检

的样品不符合规定，为此，2016年3月14日，国家食药监局发布了《关于苏州中化药品工业有限公司等29家企业36批次药品不合格的通告》（2016年第54号）。

## 二、南方公司采取的措施

南方公司在接到中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所《关于注射用美罗培南0.25g，150101批的检验报告》之后，高度重视，立即组织对所有留样批次的溶液颜色进行全面检查，未发现不合格批次。同时，成立了由质量部、生产部、采购部、销售部等相关部门组成的检查小组，对生产该产品相关的供应商、购进、质量、生产、运输等环节开展自查。

另外，南方公司已暂停生产该品种，停止销售该批次药品，并已启动了召回程序。按照规定，涉及召回的药品名称为注射用美罗培南；规格：0.25g，产品批号150101，生产日期：2015年1月11日，有效期至2016年12月，生产数量总计66,409支。

该批次产品于2015年7月14日全部销售出库，南方公司无库存，预计市场流通剩余产品在1000支以下，按1000支计算，预计损失为5771.5元。召回产品将立即停止销售，封存后退回南方公司，目前工作正在进行中。

## 三、原因分析及预防措施

事件发生后，公司进行了初步调查，认真查找原因，因注射用美罗培南的贮藏条件为：密闭，在凉暗（避光并不超过20℃）干燥处保存，该产品易受高温高湿的影响而导致颜色加深，若运输过程、药品贮存中未对温度进行严格控制，容易导致产品的溶液颜色变深。为此，初步判断有可能

因运输过程或药品贮藏中对温度控制不当导致溶液颜色变深。具体原因还需进行充分调查核定后确认。

为保证上市药品在效期内符合法定标准规定，采取如下预防措施：

（一）南方公司立即组织代理商、经销商排查流通环节中的种种可能恶劣条件，要求与运输公司签订运输质量协议，运输车应有运输过程中的温湿度分布验证资料，并有温湿度监控和有记录，保证药品在运输环境中温湿度条件符合药品法定标准规定的贮藏条件。

（二）为及时发现产品在高温及高湿条件下的稳定性变化情况，保证药品的稳定性，南方公司拟将注射用美罗培南在原标准  $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $60\% \pm 10\%$  进行长期稳定性考察的基础上，增加在  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $65\% \pm 5\%$  温湿度条件下的长期稳定性考察。

（三）为了及时掌握流通环节的药品质量情况，南方公司拟制定《流通环节产品的定期跟踪管理办法》，主动跟进流通环节的药品质量情况，保证药品在不同流通环境中储存，能够持续符合药品法定标准规定。

#### 四、对公司的影响

目前南方公司生产经营正常进行，正在按深圳市市场稽查局的要求进行调查并提交不合格情况说明。南方公司注射用美罗培南（0.25g）2015年度销售收入为128.66万元，占当年公司总销售收入的0.02%；2016年1-2月份南方公司注射用美罗培南（0.25g）销售收入为54.79万元，占同期公司总销售收入的0.05%（2016年1-2月份财务数据未经审计），因此，注射用美罗培南产品占公司销售收入的比重很小。同时，南方公司预计此次召回的药品金额占公司同期营业收入的占比很小。本次事件不会对南方

公司目前的生产经营、财务状况和经营成果产生重大影响，也不会对公司的生产经营和财务状况产生重大影响。

#### 五、风险提示

按照相关规定，南方公司召回的仅为该批次的产品，但可能对南方公司该品种的销售产生影响。后续公司将密切关注相关事件的进展，根据事件发展情况，公司将及时做出评估，并严格按照相关法律法规要求，及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司董事会

2016年3月16日