

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-050

华北制药股份有限公司

关于全资子公司获得《药品 GMP 证书》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 7 月 4 日, 华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华北制药河北华民药业有限责任公司（以下简称“华民公司”）收到河北省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的主要内容

证书编号：HE20160043

企业名称：华北制药河北华民药业有限责任公司

地 址：石家庄经济技术开发区扬子路 18 号

认证范围：无菌原料药（头孢哌酮钠、舒巴坦钠）（结晶车间北线）

有效期至 2021 年 6 月 11 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

二、涉及生产线产能及主要产品情况：

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	结晶车间北线	生产线为柔性生产线，头孢哌酮钠年产能 38000 公斤，舒巴坦钠年产能 145500 公斤。	头孢哌酮钠、舒巴坦钠

华民公司生产上述认证品种的生产线为其下属奥奇德工厂结晶车间北线，包括建设费、改扩建费用、认证费等累计投入约 1200 万元。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	主要生产厂家	同类产品市场情况（吨/年）
1	头孢哌酮钠	无菌原料药	---	珠海联邦制药股份有限公司；山东睿鹰先锋制药有限公司；齐鲁安替制药有限公司；苏州东瑞制药有限公司；华北制药河北华民药业有限责任公司；山东罗欣药业集团股份有限公司	珠海联邦产量为 455.37，出口量为 39.625；山东睿鹰产量 227，出口量为 24.35；齐鲁安替产量为 107.47，出口量为 6.55；苏州东瑞产量为 19.9；华民公司产量为 15.9，出口量为 0.1；山东罗欣产量为 12.22。
2	舒巴坦钠	无菌原料药	---	珠海联邦制药股份有限公司；华北制药河北华民药业有限责任公司；苏州东瑞制药有限公司；华北制药集团先泰药业有限公司；浙江海正药业股份有限公司；哈药集团制药总厂；河北联合制药有限公司	珠海联邦产量为 267.17，出口量为 56.793；华民公司产量为 28.6；苏州东瑞产量为 11.45；先泰公司产量为 10.72；浙江海正产量为 9.6，出口量为 8.4；哈药集团产量为 9.297，出口量为 13.9；河北联合产量为 0.5，出口量为 0.16。

注 1：主要生产厂家数据经 CFDA 官网等网站查询获得；

注 2：同类产品市场情况查的结果来源于 2014 年中国医药统计年报。

四、对公司影响及风险提示

本次华民公司通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。本次《药品 GMP 证书》的获得，说明公司相关生产线通过技术改造，已达到新版 GMP 要求，有利于提高公司产品质量，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2016 年 7 月 5 日