

## **哈药集团股份有限公司 关于分公司产品抽检不合格情况的公告**

本公司董事会及全体董事保证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，公司接到分公司哈药集团制药六厂（以下简称“哈药六厂”）报告，该公司生产的女士高盖牌钙片（批号：20150812-1）被国家食品药品监督管理总局（以下简称“食药总局”）认定为不合格产品。现将有关情况公告如下：

### **一、产品基本信息**

产品名称：女士高盖牌钙片

生产企业：哈药集团制药六厂

注册分类：保健食品

生产批号：20150812-1

检验依据：“GB/T5009.86-2003 蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定”中“第一法 荧光法”

检验结果：不合格

不合格项目：维生素 C 检出值为 4908mg/100g，比标准规定（1920～4320mg/100g）上限值高 13.6%

保健功能：补充钙、铁及多种维生素。

### **二、哈药六厂采取的措施**

哈药六厂接到由哈尔滨市食品药品监督管理局转发“女士高盖牌钙片（批号：20150812-1）”的检验报告后，哈药六厂高度重视，立刻组织研发、质量、技术、生产人员形成专项小组，对本品的原料采购、生产和产品检验等全过程进行全面自

查，结果显示，本品各环节均符合国家相关规定；同时，对本批次留样产品进行检测，检验结果符合规定。公司立即封存库存未销售的产品，停止该产品的生产，通知相关销售公司停止产品的销售，并按照《食品召回管理办法》启动召回程序和召回工作。

### 三、原因分析及结果分析

经查，哈药六厂在研发“女士高盖牌钙片”时，依据国家相关标准及企业自身所具备的条件，选择国家标准“GB/T5009.86-2003 蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定”中“第二法2,4-二硝基笨肼法”检测该产品中维生素C含量。企业后续的注册、生产过程一直采用上述方法对“女士高盖牌钙片”中维生素C的含量进行检测。因检验机构检验本品维生素C时采用的检测方法与哈药六厂不同，导致检测结果的偏差，从而体现维生素C含量超国家规定标准上限。

根据食药总局《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》的规定，成人女性维生素C每日补充量为“30~500mg”。按照“女士高盖牌钙片”（批号：20150812-1）的用法用量，维生素C按检出量4908mg/100g计算，本品的日用量为122.70mg，符合食药总局关于成人维生素C每天推荐摄入量的规定，不会对使用者带来安全风险。

### 四、事件对公司的影响

哈药六厂女士高盖牌钙片2015年销售收入为46.44万元，2016年1-6月销售收入为12.33万元（2016年1-6月份收入数据未经审计），产品销售收入占公司同期营业收入的比重极小，不会对公司生产经营及年度财务状况产生重大影响。

因哈药六厂未在“女士高盖牌钙片”企业标准中标明检验维生素C采用的检测方法，导致企业与检验机构在检测方法选择上不一致，造成检测结果的偏差，使得产品抽检不合格，公司深表歉意。

公司后续将密切关注相关事件的进展,并及时根据相关规定履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站 (www. sse. com. cn)。公司所有公开披露信息均以上述指定媒体刊登正式公告为准, 敬请广大投资者理性投资, 注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一六年八月十九日