

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司河南双鹤华利药业有限公司**  
**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，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司河南双鹤华利药业有限公司(以下简称“双鹤华利”)收到河南省食品药品监督管理局(以下简称“河南食药监局”)颁发的大容量注射剂202车间(玻璃瓶、聚丙烯瓶)《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：河南双鹤华利药业有限公司

地 址：平顶山市南环南路东 21 号

证书编号：HA20160087

认证范围：大容量注射剂 202 车间(玻璃瓶、聚丙烯瓶)

有效期至：2021 年 12 月 7 日

截至目前，上述认证项目累计投入 404.26 万元，其中水系统投入 358.66 万元。

## 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	大容量注射剂玻璃输液瓶生产线	10000万瓶	复方氨基酸注射液(17AA-I)	用于手术、严重创伤、大面积烧伤引起的严重氨基酸缺乏以及各种疾病引起的低蛋白血症。
			甲硝唑葡萄糖注射液	主要用于厌氧菌感染的治疗。
			甘露醇注射液	(1)组织脱水药。用于治疗各种原因引起的脑水肿,降低颅内压,防止脑疝。(2)降低眼内压。可有效降低眼内压,应用于其他降眼内压药无效时或眼内手术前准备。(3)渗透性利尿药。用于鉴别肾前性因素或急性肾功能衰竭引起的少尿。亦可应用于预防各种原因引起的急性肾小管坏死。(4)作为辅助性利尿措施治疗肾病综合征、肝硬化腹水,尤其是当伴有低蛋白血症时。(5)对某些药物过量或毒物中毒(如巴比妥类药物、锂、水杨酸盐和溴化物等),本药可促进上述物质的排泄,并防止肾毒性。(6)作为冲洗剂,应用于经尿道内作前列腺切除术。(7)术前肠道准备。
			木糖醇注射液	用于糖尿病患者的糖代用品。
			替硝唑氯化钠注射液	(1)本品用于证实或可能由类杆菌属、脆弱拟杆菌属、其他拟杆菌属、梭状芽孢杆菌属、消化球菌属、真杆菌、发酵链球菌、韦荣氏球菌属类等敏感菌引起的下列感染:重度口腔感染(如重度冠周炎、重度口腔间隙感染);败血症、鼻窦炎、肺炎、肺支气管感染、皮肤蜂窝组织炎、骨髓炎、腹腔炎及手术伤口感染;胃肠道和女性生殖系统感染。(2)本品可用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第鞭毛虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗。(3)本品可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃窦炎及消化性溃疡的治疗。

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
			右旋糖酐40葡萄糖注射液	(1)休克：用于失血、创伤、烧伤等各种原因引起的休克和中毒性休克。(2)预防手术后静脉血栓形成：用于肢体再植和血管外科手术等预防术后血栓形成。(3)血管栓塞性疾病：用于心绞痛、脑血栓形成、脑供血不足、血栓闭塞性脉管炎等。(4)体外循环时，代替部分血液，预充人工心肺机，既节省血液又可改善循环。
			葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液：用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等)，全静脉内营养，饥饿性酮症；(2)低糖血症；(3)高钾血症；(4)高渗溶液用作组织脱水剂；(5)配制腹膜透析液；(6)药物稀释剂；(7)静脉法葡萄糖耐量试验；(8)供配制 GIK(极化液)液用。
			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；(2)高渗性非酮症糖尿病昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；(3)低氯性代谢性碱中毒；(4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；(5)还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充热能和体液；用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。
			复方氯化钠注射液	用于(1)各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；(2)高渗性非酮症昏迷，应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态；(3)低氯性代谢性碱中毒。患者因某种原因不能进食或进食减少而需补充每日生理需要量时，一般可给予氯化钠注射液或复方氯化钠注射液等。因本品含钾量极少，低钾血症需根据需要另行补充。
2	大容量注射剂聚丙烯输	6800万瓶	葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液；用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等)，全静脉内营养，饥饿性酮症。(2)低糖血症；(3)高钾血症；(4)高渗溶液用作组织脱水剂；(5)配制腹膜透析液；(6)药物稀释剂；(7)静脉法葡萄糖耐量试验；(8)供配

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
	液瓶生产线			制 GIK(极化液)
			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水,包括低渗性、等渗性和高渗性失水;(2)高渗性非酮症糖尿病昏迷,应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态;(3)低氯性代谢性碱中毒;(4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等;(5)还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充热能和体液;用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。
			复方氯化钠注射液	用于(1)各种原因所致的失水,包括低渗性、等渗性和高渗性失水;(2)高渗性非酮症昏迷,应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态;(3)低氯性代谢性碱中毒。患者因某种原因不能进食或进食减少而需补充每日生理需要量时,一般可给予氯化钠注射液或复方氯化钠注射液等。因本品含钾量极少,低钾血症需根据需要另行补充。
			替硝唑氯化钠注射液	(1)本品用于证实或可能由类杆菌属、脆弱拟杆菌属、其他拟杆菌属、梭状芽孢杆菌属、消化球菌属、真杆菌、发酵链球菌、韦荣氏球菌属类等敏感菌引起的下列感染:重度口腔感染(如重度冠周炎、重度口腔间隙感染);败血症、鼻窦炎、肺炎、肺支气管感染、皮肤蜂窝组织炎、骨髓炎、腹腔炎及手术伤口感染;胃肠道和女性生殖系统感染。(2)本品可用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第鞭毛虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗。(3)本品可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃窦炎及消化性溃疡的治疗。

### 三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	复方氨基酸注射液(17AA-I)	玻瓶	250ml:7.49g(总氨基酸)	山东齐都药业有限公司 安徽丰原药业股份有限公司 四川科伦药业股份有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 195.85 万元。其中山东齐都药业有限公司 67.45 万元, 安徽丰原药业股份有限公司 62.36 万元, 四川科伦药业股份有限公司 30.04 万元。
2	甲硝唑葡萄糖注射液	玻瓶	250ml: 甲硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	安徽丰原药业股份有限公司 山东青州尧王制药有限公司 西安京西双鹤药业有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 77.73 万元, 其中前 3 位占据总份额的 81.46%, 分别为: 安徽丰原药业股份有限公司 24.91 万元, 山东青州尧王制药有限公司 22.18 万元, 西安京西双鹤药业有限公司 16.24 万元。
3	甘露醇注射液	玻瓶	250ml:50g	华润双鹤药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 上海百特医疗用品有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 32152.10 万元, 其中前 3 位占据总份额的 49.77%, 分别为: 华润双鹤药业股份有限公司 6378.17 万元, 石家庄四药有限公司 5329.93 万元, 上海百特医疗用品有限公司 4293.16 万元。
4	木糖醇注射液	玻瓶	250ml:12.5g	河北天成药业有限公司 安徽双鹤药业有限责任公司 南京正大天晴制药有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 3087.08 万元, 其中前 3 位占据总份额的 79.98%, 分别为: 河北天成药业有限公司 1128.49 万元, 安徽双鹤药业有限责任公司 858.44 万元, 南京正大天晴制药有限公司 482.02 万元。

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
5	替硝唑氯化钠注射液	玻瓶/塑瓶	100ml: 替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	四川科伦药业股份有限公司 安徽环球药业股份有限公司 辰欣药业股份有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 1675.51 万元, 其中前 3 位占据总份额的 91.14%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 822.14 万元, 安徽环球药业股份有限公司 566.16 万元, 辰欣药业股份有限公司 138.67 万元。
6	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	玻瓶	500ml:30g 右旋糖酐 40 与葡萄糖 25g	四川科伦药业股份有限公司 丽珠集团利民制药厂 石家庄四药有限公司	2016Q2 MAT 全国总销售额为 1658.61 万元, 其中前 3 位占据总份额的 88.94%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 1091.05 万元, 丽珠集团利民制药厂 239.80 万元, 石家庄四药有限公司 144.31 万元。
7	葡萄糖注射液	玻瓶/塑瓶	500ml:50g 250ml:25g 100ml:10g	四川科伦药业股份有限公司 华润双鹤药业股份有限公司 石家庄四药有限公司	现有全国市场份额华润双鹤药业股份有限公司占 15%, 四川科伦药业股份有限公司占 27%, 石家庄四药有限公司占 12%。
8	葡萄糖注射液	玻瓶/塑瓶	500ml:25g 250ml:12.5g 100ml:5g		
9	氯化钠注射液	玻瓶/塑瓶	500ml:4.5g 250ml:2.25g 100ml:0.9g		
10	葡萄糖氯化钠注射液	玻瓶/塑瓶	500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g 250ml: 葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g 100ml: 葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g		
11	复方氯化	玻瓶/	500ml	四川科伦药业股份有	2016Q2 MAT 全国总销售



序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
	钠注射液	塑瓶		限公司 石家庄四药有限公司 湖南科伦制药有限公司	额为 15512.15 万元, 其中前 3 位占据总份额的 58.06%, 分别为: 四川科伦药业股份有限公司 5337.95 万元, 石家庄四药有限公司 2084.26 万元, 湖南科伦制药有限公司 1583.41 万元。

注: 1、上表中第 1-6、11 项品种数据来源 IMS 医院用药数据, 该数据为全国市场的推总数据, 代表全国大于 100 张床位的二三级医院的销售情况;

2、第 7-10 项品种为大输液, 数据主要按照全国 100 亿瓶(袋)的总容量, 根据全国总市场及各公司产能计算;

3、以上品种在各数据来源中的统计结果可能不尽完善, 仅作参考。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次双鹤华利获得新版 GMP 证书将有利于提高公司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。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2016 年 12 月 16 日