

证券代码：601607
债券代码：136198

证券简称：上海医药
债券简称：16上药01

编号：临2017-003

上海医药集团股份有限公司 澄清公告

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。

重要内容提示：

- 媒体报道核心内容：上海医药集团股份有限公司下属上海上药新亚药业有限公司的全资子公司上海新亚药业闵行有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾分散片抽检不合格。

一、媒体报道简述

近日，公司关注到有媒体刊载《21 批次药品抽检不合格，全是畅销药》的文章。报道称，四川省食品药品监督管理局发布《药品质量公告（2017 年第一期）》，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属上海上药新亚药业有限公司的全资子公司上海新亚药业闵行有限公司（以下简称“上药新亚闵行”）生产批号为 151110 的阿莫西林克拉维酸钾分散片（以下简称“该批产品”）抽检不合格。

二、澄清声明

获悉上述消息后，公司对相关情况进行了核实，现予以说明如下：

阿莫西林克拉维酸钾分散片（片剂；0.5g）属于化学药品四类，适应症为治疗指定微生物敏感菌株引起的感染。

上药新亚闵行于 2016 年 9 月 20 日收到上海市闵行区市场监督管理局关于该批产品的检验结果告知书，上药新亚闵行生产的该批产品经绵阳市食品药品检验所检验被判定为“分散均匀性”不符合规定。

随后，上海市闵行区市场监督管理局对该批产品的批生产记录和批检验记录进行了现场检查，同时对留样室同批次留样产品进行了抽样，送上海市食品药品检验所检验。现场检查未发现违法违规现象，送检样品的检验结果符合国家标准。

上药新亚闵行对该批产品生产情况进行了自查，自查内容包括批生产记录、批检验记录、原辅料记录、仓库阴凉库记录、仓库发运记录等。自查结果未发现违法违规现象或其他可能影响产品质量的现象，留样检查结果亦符合国家标准。

阿莫西林克拉维酸钾分散片为化学药品，是复方制剂，其有效成份为阿莫西林、克拉维酸钾，其贮存期内分散均匀性与保存条件密切相关。《中国药典》（2015年版）规定的贮存条件为“密封，在凉暗（避光并不超过 20℃）干燥处保存”。根据上述情况，该批产品在四川省绵阳市游仙区沉抗镇卫生院被抽样检查不合格的原因非生产性因素，其不合格原因可能为销售过程中运输与贮存条件不符合要求，属个别情况，目前未收到国家行政部门的处理通知。

上药新亚闵行已采取措施加强对经销商流通环节的监管，要求下游经销企业严格执行运输要求，保证凉暗（避光并不超过 20℃）干燥处的储存条件，确保不再出现类似情况。

该批产品货值约为 10 万元，该产品 2016 年前三季度销售收入约占公司销售收入的 0.006%，利润约占 0.008%，不会对上海医药当期经营产生重大影响。

上海医药高度重视并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品生产、流通过程存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一七年二月二十三日