

证券代码：600518	股票简称：康美药业	编号：临2017-037
债券代码：122080	债券简称：11康美债	
债券代码：122354	债券简称：15康美债	
优先股代码：360006	优先股简称：康美优1	

康美药业股份有限公司

关于国家食品药品监督管理总局发布的 关于 33 批次中药饮片不合格的情况公告

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。

一、药品基本情况说明

2017年4月20日，国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于33批次中药饮片不合格的通告》，公司生产的批号为160250191、160350281、160451101、160550271的菊花性状不合格，其余项目均合格，该批产品来源为菊科 *Chrysanthemum morifolium* Ramat 的干燥头状花序或花蕾，收载于《浙江省中药炮制规范》标准规定：“呈类球形，直径0.6-1.2cm，总苞蝶状，总苞片3-4层，黄绿色或褐绿色，舌状花为总苞片所隐藏或部分外露，内卷，类白色、浅黄色或黄色；管状花为舌状花所隐藏，深黄色。气清香，味甘、微苦。”而检验结果所依据的标准为“《中国药典》，盛开时采摘花朵已开放的菊花”。

二、检验情况说明

按照《中华人民共和国药品管理法》第十条的规定“中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制”，菊花品类中的胎菊并没有相应的国家中药炮制标准。

经公司对该批产品的生产和检验记录进行核查，记录显示该批次产品生产流程完全按照国家GMP要求，依据《浙江省中药炮制规范》标准检验，各项指标均符合要求。造成本次抽检不合格的主要原因为检验标准的依据不同，本次抽检结

果所依据的检测标准为《中国药典》中菊花性状指标为盛开时采摘花朵的菊花，而公司的菊花检验标准为胎菊，花蕾期采摘的菊花，实为同一植物，并且花蕾期胎菊是杭白菊中最上品的一种，民间认同度高，其中各项内在含量均比开放的菊花更高，质量更佳。

三、公司采取的措施

事后，公司本着对消费者负责的态度，对涉及批号的产品暂停销售使用，并按照《药品召回管理办法》启动召回程序和召回工作。

同时，2016 年我司已积极与药监部门说明汇报以上情况，提报胎菊产品质量实验研究数据，沟通推进菊花的国家中药炮制标准修订。

四、对公司的影响

截至 2016 年 12 月 31 日，涉及该批次产品销售金额为 79,793.6 元，占公司 2016 年度营业收入的 0.0004%，占比极小，本次事件不会对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。

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上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》。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。

康美药业股份有限公司董事会

二〇一七年四月二十二日