

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2017-023

华润双鹤药业股份有限公司

关于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，国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于20批次药品不合格的通告（2017年第119号）》，公司生产的批号为G1510202、G1510212、G1511162、G1511171、G1511172、G1511173、G1511182、G1511183、G1512122、G1511191、G1511193、G1511192、G1512111、G1512121、G1603291、G1604093的盐酸洛贝林注射液，经甘肃省药品检验研究院检验，pH值项不符合规定，为不合格产品。现就有关情况公告如下：

盐酸洛贝林注射液主要用于各种原因引起的中枢性呼吸抑制，临床上常用于新生儿窒息，一氧化碳、阿片中毒等。此次国家食品药品监督管理总局发布的不合格批号产品，其抽检事件发生于2016年。

2016年8月，公司接到北京市食品药品监督管理局通知，公司生产的盐酸洛贝林注射液16批产品，经甘肃省药品检验研究院检验，pH值项不符合规定。

接到上述通知后，公司研发、生产、技术、质量等部门组成专项调查组进行全面自查，判断造成上述指标不符合规定的主要原因在于：

盐酸洛贝林注射液 pH 值法定指标为 2.7-4.5。为了降低小儿用药刺激性，公司原半成品 pH 值内控标准为 3.0-3.5，相应成品 0 时 pH 值控制在 3.5-4.0。因此半成品 pH 值控制偏高是效期内盐酸洛贝林注射液 pH 值超出法定指标且批内 pH 值差异较大的主要原因。

对此，公司采取了以下措施，并制定了具体整改计划：

1、暂停盐酸洛贝林注射液的生产与销售，并于 2016 年 9 月开始对不合格的产品实施召回，目前召回工作已经结束并得到药监部门认可。

2、2016 年 9 月 26 日组织召开盐酸洛贝林注射液专家交流会，邀请了北京地区八家医院的急诊科及药剂科专家参加。与会专家听取了公司汇报后表示认可我公司的原因分析。同时结合文献数据、不良反应监测数据及公司开展的盐酸洛贝林注射液对小鼠的急性毒性研究结果，与会专家认为盐酸洛贝林注射液 pH 值项指标超出法定标准，对该产品带来的安全性风险较低。

3、根据影响因素试验结果，公司将在盐酸洛贝林注射液恢复生产时，调整盐酸洛贝林注射液半成品 pH 值内控标准，将原半成品 pH 值从 3.0-3.5 调整至 2.7-2.8；并将盐酸洛贝林注射液直接接触药液包装材料由低硼硅玻璃安瓿变更为中硼硅玻璃安瓿，以达到降低 pH 值的目的，相关批件已于 2016 年 9 月 30 日获得。

前述事项的发生，对公司生产经营无重大影响，目前公司生产经营一切正常。2016 年公司该产品生产 107.35 万支，实现销售收入 71.93 万元，占公司总体营业收入的 0.0131%；亏损 8 万元。2017 年 1 月，公

公司已就“盐酸洛贝林注射液，经甘肃省药品检验研究院检验，pH值项不符合规定”事宜予以披露；具体内容详见公司于2017年1月13日披露的《澄清公告》(公告编号：临2017-002)。

公司亦会持续关注该事项的进展，并根据实际情况履行信息披露义务。公司郑重提醒广大投资者，公司发布的信息以公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2017年8月1日