

证券代码：603222

证券简称：济民制药

公告编号：2018-052

浙江济民制药股份有限公司 关于通过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，浙江济民制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到浙江省食品药品监督管理局颁发的大容量注射剂、冲洗剂《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：浙江济民制药股份有限公司

地 址：台州市黄岩区北院路 888 号

证书编号：ZJ20180079

认证范围：大容量注射剂、冲洗剂

有效期至：2023 年 7 月 31 日

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称 (二车间)	年产能	代表品种	适应症
1	大容量注射剂 (聚丙烯塑瓶、 三层共挤输液 袋)	25000 万瓶/ 袋	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

				<p>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。</p>
			葡萄糖注射液	<p>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。</p>
			葡萄糖氯化钠注射液	<p>1、补充热能和体液；2、用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。</p>
			复方氯化钠注射液	<p>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。</p>
			甘露醇注射液	<p>1、组织脱水药；2、降低眼内压；3、渗透性利尿药；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。</p>
			乳酸钠林格注射液	<p>1、调节体液；2、电解质及酸碱平衡药；3、用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒的脱水病例。</p>
2	冲洗剂	3000 万瓶/袋	生理氯化钠溶液	<p>主要用于手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗。</p>

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	氯化钠注射液	大容量注射剂	100ml:0.9g 、 250ml:2.25g 、 500ml:4.5g	四川科伦药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司	2017Q3 滚动年全国总销售额共计 108.78 亿元，其中前 3 位分别为：四川科伦药业股份有限公司 32.17 亿元，石家庄四药有限公司 15.19 亿元，华润双鹤药业股份有限公司 11.42 亿元。
2	葡萄糖注射液	大容量注射剂	100ml:5g 、 100ml:10g 、 250ml:12.5g 、 250ml:25g 、 250ml:125g 、 500ml:25g 、 500ml:50g	四川科伦药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司	2017Q3 滚动年全国总销售额共计 38.34 亿元，其中前 3 位分别为：四川科伦药业股份有限公司 12.67 亿元，石家庄四药有限公司 5.62 亿元，华润双鹤药业股份有限公司 3.92 亿元。
3	葡萄糖氯化钠注射液	大容量注射剂	250ml:葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g 、500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g	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	2017Q3 滚动年全国总销售额共计 4.03 亿元，其中前 3 位分别为：四川科伦药业股份有限公司 1.37 亿元，华润双鹤药业股份有限公司 0.42 亿元，石家庄四药有限公司 0.29 亿元。
4	甘露醇注射液	大容量注射剂	250ml:50g	四川科伦药业股份有限公司、华润双鹤药业股	2017Q3 滚动年全国总销售额共计 3.42 亿元，其中前 3 位分别为：四川科伦

				份有限公司、 上海百特医 疗用品有限 公司	药业股份有限公司 0.74 亿元，华润双 鹤药业股份有限公 司 0.61 亿元，石家 庄四药有限公司 0.53 亿元。
--	--	--	--	--------------------------------	--

注：1、2017Q3 滚动年指 2017 年前三个季度和 2016 年第四季度销售额之和；

2、数据来源为 IMS 数据，以上数据仅作参考。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，本次获得 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。

投产后各类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。

浙江济民制药股份有限公司董事会

2018 年 8 月 4 日