

证券代码：603139

证券简称：康惠制药

公告编号：2024-039

## 陕西康惠制药股份有限公司 关于新建生产基地通过药品 GMP 符合性检查暨 药品生产许可证变更的公告

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法律责任。

近日，陕西康惠制药股份有限公司（以下简称“公司”）新建的位于咸阳市秦都区胭脂路 36 号的生产基地通过药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“药品 GMP 符合性检查”），并取得陕西省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（许可证编号：陕 20160073），具体情况如下：

### 一、《药品生产许可证》变更内容

- （一）增加生产地址：陕西省咸阳市秦都区高新技术产业开发区胭脂路 36 号；
- （二）增加生产范围：膏药，软膏剂，茶剂，颗粒剂，硬胶囊剂，片剂，酒剂，合剂，搽剂，酊剂，洗剂。

### 二、变更后的《药品生产许可证》具体内容

企业名称：陕西康惠制药股份有限公司

许可证编号：陕 20160073

社会信用代码：91600006984144239

分类码：AhzCz

注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新技术产业开发区彩虹二路

法定代表人：王延岭

企业负责人：王延岭

质量负责人：郝红梅

质量授权人：郝红梅

生产负责人：郭建刚

有效期至：2025 年 12 月 16 日

生产地址和生产范围：

陕西省咸阳市秦都区高新技术产业开发区胭脂路 36 号：膏药，软膏剂，茶剂，颗粒剂，硬胶囊剂，片剂，酒剂，合剂，搽剂，酊剂，洗剂；

陕西省咸阳市秦都区高新开发区高新路：搽剂，酊剂，片剂，颗粒剂，硬胶囊剂，洗剂(本地址不含中药前处理及提取)；

陕西省咸阳市秦都区四号路北段 1 号：软膏剂，膏药，片剂，颗粒剂，硬胶囊剂；

陕西省咸阳市秦都区高新技术产业开发区彩虹二路：酒剂，合剂，颗粒剂，茶剂，片剂，硬胶囊剂。

### 三、新建生产基地药品 GMP 符合性查检生产线（生产车间）情况

本次检查范围内的生产线具体情况如下：

车间	生产线	年生产能力	主要生产品种
固体制剂车间	颗粒剂	50000 万袋	消银颗粒
固体制剂车间	硬胶囊剂	200000 万粒	坤复康胶囊
固体制剂车间	片剂	150000 万片	复方双花片
酒剂制剂车间	酒剂	600 万瓶	七味天麻药酒
口服液体制剂车间	合剂	10000 万支	参地益肾口服液
外用液体制剂车间	搽剂	3000 万瓶	阿娜尔妇洁液
外用液体制剂车间	酊剂	3000 万瓶	顽癣净
外用液体制剂车间	洗剂	3000 万瓶	妇炎清洗剂、复方清带灌注液
固体制剂车间	茶剂	1500 万袋	结石通茶
膏药车间	膏药	1000 万贴	舒筋跌打膏
软膏车间	软膏剂	2000 万支	熊胆痔疮膏
中药前处理及提取车间	中药前处理及提取	10000 吨	-

#### 四、本次检查范围内主要产品市场情况

序号	产品名称	注册分类	剂型	功能主治	市场同类产品情况
1	消银颗粒	中药	颗粒剂	清热凉血，养血润燥，祛风止痒。用于血热风燥型白疮和血虚风燥型白疮。症见皮疹为点滴状，基底鲜红色，表面覆有银白色鳞屑，或皮疹表面覆有较厚的银白色鳞屑，较干燥，基底淡红色瘙痒较甚等。	独家剂型品种。
2	坤复康胶囊	中药	硬胶囊剂	活血化瘀，清利湿热。用于气滞血瘀，湿热蕴结之盆腔炎，症见带下量多，下腹疼痛等症。	独家剂型品种。
3	复方双花片	中药	片剂	清热解毒，利咽消肿。用于风热外感、风热乳蛾。症见发热，微恶风，头痛，鼻塞流涕，咽红而痛或咽喉干燥灼痛，吞咽则加剧，咽及扁桃体红肿，舌边尖红苔薄黄或舌红苔黄，脉浮数或数。	独家剂型品种。
4	七味天麻药酒	中药	酒剂	益肾安神。用于神经衰弱，失眠多梦。	独家品种。
5	参地益肾口服液	中药	合剂	补肾健脾，养血宁心。适用于脾肾不足，气血亏虚所致的头晕目眩，失眠多梦，心悸气短，神疲乏力，腰膝酸软，夜尿频多。	独家品种。
6	阿娜尔妇洁液	中药	搽剂	清热燥湿、止痒。用于各种细菌性、霉菌性、滴虫性外阴炎、阴道炎所致的妇女阴部瘙痒、红肿、白带过多。	全国获得该产品生产批文的企业除公司外，还有陕西海天制药有限公司等7家。
7	顽癣净	中药	酊剂	祛风止痒，保湿杀虫。用于手癣、脚癣、股癣、体癣等各种皮肤癣症。	全国获得该产品生产批文的企业除公司外，还有黑龙江天辰药业有限公司等3家。
8	妇炎清洗剂	中药	洗剂	清热燥湿，杀虫止痒。用于湿热下注所致的外阴瘙痒，白带量多；外阴炎、阴道炎见以上证候者。	独家品种。
9	复方清带灌注液	中药	洗剂	清热除湿，杀虫止痒。主治妇女湿热下注型带下，症见阴痒灼痛、带下量多、味臭、呈泡沫状、豆渣样或色黄如脓，舌苔黄腻，脉数等。用于霉菌性、滴虫性、非特异性阴道炎见上述症状者。	独家剂型品种。

10	结石通茶	中药	茶剂	利尿消炎，通淋镇痛，止血化石。用于泌尿系感染，膀胱炎，肾炎水肿，尿路结石，血尿，淋漓浑浊，尿管灼痛。	全国获得该产品生产批文的企业除公司外，还有广西梧州制药（集团）股份有限公司 1 家。
11	舒筋跌打膏	中药	膏药	舒筋活血，驱风散寒。用于跌打损伤，闪腰岔气，受风受寒，手足麻木，腰疼腿疼，积聚痞块。	全国获得该产品生产批文的企业除公司外，还有津药达仁堂京万红（天津）药业有限公司 1 家。
12	熊胆痔疮膏	中药	软膏剂	清热解毒，收湿敛疮。用于痔疮痛痒、肛门破裂、红肿流水。	全国获得该产品生产批文的企业除公司外，还有国药集团中联药业有限公司 1 家。

注：以上基本资料来源于国家药品监督管理局官方网站。

## 五、对公司的影响及风险提示

公司新建生产基地通过药品 GMP 符合性检查并取得《药品生产许可证》，表明公司新建生产基地相关生产线符合 GMP 要求，有利于公司继续保持良好的生产力，满足市场需求。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售情况受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此报告。

陕西康惠制药股份有限公司董事会

2024 年 8 月 14 日