

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司《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，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意天心药业委托生产药品（仅限上市注册）和改建小容量注射剂生产线三；改建后的小容量注射剂生产线三和口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）生产线均通过了药品生产质量管理规范符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：广州白云山天心制药股份有限公司

许可证编号：粤 20160024

分类码：AhBhzCh

注册地址：广州市海珠区滨江东路 808 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2030 年 8 月 4 日

生产地址和生产范围：

广州市海珠区滨江东路 808 号，片剂、硬胶囊剂（均含头孢菌素类、青霉素类），颗粒剂（含头孢菌素类），小容量注射剂（含激素

类），粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类），干混悬剂（含头孢菌素类、青霉素类）。

二、药品生产许可证副本变更情况

同意天心药业委托广州大光制药有限公司生产玻璃酸钠滴眼液【规格：0.1%（0.4ml：0.4mg）、0.3%（0.4ml：1.2mg）】、聚乙烯醇滴眼液规格：【1.4%（0.4ml：5.6mg）（以聚乙烯醇计）】（均仅限上市注册），委托生产地址：广州市黄埔区瑞泰路7号自编一、二、三、五栋，委托生产车间：无菌液体制剂车间，委托生产线：吹灌封生产线。分类码由“AhBzCh”变更为“AhBhzCh”。

同意天心药业改建生产车间“小容量注射剂车间”中生产线“小容量注射剂生产线三”，变更布局和设施设备，将三条联动生产线变更为两条联动线。经对小容量注射剂车间小容量注射剂生产线三、口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）生产线进行药品生产质量管理规范符合性检查，本次检查范围“小容量注射剂（非最终灭菌）、颗粒剂（头孢菌素类）”符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

三、对本公司的影响及风险提示

本次天心药业委托生产药品（仅限上市注册），小容量注射剂生产线三和口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）生产线通过药品生产质量管理规范符合性检查，有利于天心药业优化产能，满足市场需求。本次获得《药品生产许可证》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 29 日