

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-074

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东金城医药集团股份有限公司之控股子公司广东金城金素制药有限公司（以下简称“金城金素”）于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠《药品补充申请批准通知书》，现将主要内容公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	原药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	化学药品	1.0g	1 瓶/盒；10 瓶/盒	国药准字 H20066401	广东金城金素制药有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品注册标准与制剂放行标准中有关物质项下增订头孢哌酮杂质 376 控制要求：“头孢哌酮杂质 376（相对头孢哌酮保留时间为 0.45）按校正后的峰面积计算（乘以校正因子 0.9）不得过头孢哌酮标示量的 0.4%”。其余按原批准内容执行。
			1.5g	1 瓶/盒；10 瓶/盒	国药准字 H20066402		
			2.0g	1 瓶/盒；10 瓶/盒	国药准字 H20066403		

二、药品相关信息

头孢哌酮钠舒巴坦钠适用于治疗由敏感菌所引起的上、下呼吸道感染；上、下泌尿道感染；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染等。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠获得药品补充申请批准通知书，对公司产品品质的提升具有积极意义。由于药品销售受国家政策、市场环境等不确

定因素的影响，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2025 年 10 月 29 日