

证券代码：839836

证券简称：中海康

主办券商：华龙证券

辽宁中海康生物制药股份有限公司

重大事项公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

辽宁中海康生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）董事会于近日获悉，我公司生产品种辅酶 Q10 注射液（国药准字 H21021503）在 2025 年国抽时有一批次产品，省抽有两个批次的产品外观性状检验不符合规定。为保障用药安全，降低质量风险，故停产停售。

因辅酶 Q10 注射液是一种脂溶性难溶药物，不易溶解，并且易析出，此为产品本身特性，是该品种的共性问题，该药品特性已在说明书注意事项中注明。针对出现的问题国家药品监督管理局定性为：由于仓储、运输、处方、工艺等方面或几方面问题造成，并非日常 GMP 管理与监管不到位原因造成。

为保障产品质量，公司已经展开工艺研究，在中试中已经解决了药品析出问题，现已升级工艺设备，预计 4 个月后可以上市销售，保证市场供应。

公司将持续关注上述事项的进展情况，并严格按照有关法律、法规的规定和要求，及时履行信息披露义务。公司指定的信息披露媒体

为全国中小企业股份转让系统有限责任公司信息披露平台网站，公司所有信息均以在上述媒体披露的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

辽宁中海康生物制药股份有限公司董事会

2026年1月8日