

证券代码：600771

证券简称：广誉远

编号：临 2018-031

广誉远中药股份有限公司

关于控股子公司获得药品 GMP 证书的公告

特别提示

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，广誉远中药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山西广誉远国药有限公司（以下简称“山西广誉远”）新建中医药产业项目经山西省食品药品监督管理局（以下简称“山西省药监局”）现场检查和审核，符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，山西广誉远于 2018 年 8 月 31 日取得了山西省药监局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：山西广誉远国药有限公司

地址：山西省晋中市太谷县广誉远路 1 号

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂（固体制剂车间），丸剂（糊丸、水丸、水蜜丸）（丸剂二车间），丸剂（蜜丸、浓缩丸）（丸剂一车间），酒剂（药酒车间），口服液（口服液车间），中药提取（提取车间）

证书编号：SX20180234

发证日期：2018 年 8 月 31 日

有效期至：2023 年 8 月 30 日

二、生产线、设计产能及代表品种

序号	车间	生产线	年产能	代表品种
1	固体制剂车间	硬胶囊剂	10,000 万粒	龟龄集、甘露消渴胶囊、三鞭温阳胶囊
		片剂	25,000 万片	牛黄解毒片、元胡止痛片、羚羊感冒片
		颗粒剂	30,000 万袋	感冒清热颗粒、板蓝根颗粒
		散剂	3,000 万袋	小儿清热化积散（保婴夺命散）

2	丸剂二车间	丸剂（水蜜丸、水丸、糊丸）	5,000 万瓶	定坤丹水蜜丸、清胃黄连丸、西黄丸
3	丸剂一车间	丸剂（蜜丸、浓缩丸）	8,000 万丸	定坤丹、安宫牛黄丸、牛黄清心丸
4	药酒车间	酒剂	650 万瓶	加味龟龄集酒
5	口服液车间	口服液	3,000 万支	定坤丹口服液、小儿咳喘灵口服液
6	提取车间	中药提取	1,000 吨	--
		粉碎	4,000 吨	

三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	其他主要生产企业	市场同类产品情况
1	龟龄集	硬胶囊剂	强身补脑，固肾补气，增进食欲。用于肾亏阳弱，记忆减退，夜梦精溢，腰酸腿软，气虚咳嗽，五更溏泻，食欲不振。	无	龟龄集系山西广誉远独家生产，为国家保密品种，并入选国家级非物质文化遗产名录。2017 年公司该产品销售收入为 47,659.56 万元。
2	定坤丹	大蜜丸	滋补气血，调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛。	内蒙古京新药业有限公司、吉林市鹿王制药股份有限公司等。	国内共有 12 家企业取得了定坤丹（大蜜丸）的药品注册批件，但公司定坤丹为国家保密品种，并入选国家级非物质文化遗产名录。2017 年公司定坤丹该剂型销售收入为 11,720.31 万元。
		水蜜丸	滋补气血，调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛、崩漏下血、赤白带下、血晕血脱、产后诸虚、骨蒸潮热。	无	定坤丹（水蜜丸）系山西广誉远独家生产。2017 年公司定坤丹水蜜丸销售收入为 28,100.69 万元。
3	定坤丹口服液	口服液	滋补气血，调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛、崩漏下血、赤白带下、血晕血脱、产后诸虚、骨蒸潮热。	无	定坤丹口服液系山西广誉远独家生产。2017 年公司该产品销售收入为 630.95 万元。
4	安宫牛黄丸	丸剂	清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。	北京同仁堂股份有限公司、广州中一药业有限公司、九芝堂股份有限公司、天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂等。	国内共有 121 家企业取得了安宫牛黄丸药品注册批件，但公司安宫牛黄丸入选国家级非物质文化遗产名录。2017 年公司该产品销售收入为 17,010.83 万元。

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	其他主要生产企业	市场同类产品情况
5	牛黄清心丸	丸剂	清心化痰，镇惊祛风。用于风痰阻窍所致的头晕目眩，痰涎壅盛，神志混乱，言语不清及惊风抽搐、癫痫。	北京同仁堂股份有限公司、天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂、国药集团冯了性（佛山）药业有限公司等。	国内共有 71 家企业取得了传统牛黄清心丸药品注册批件，但公司牛黄清心丸入选山西省非物质文化遗产名录。 2017 年公司该产品销售收入为 3,796.85 万元。
6	加味龟龄集酒	酒剂	强身补脑，固肾补气，增进食欲。用于肾亏阳弱，记忆减退，夜梦精溢，腰酸腿软，气虚咳嗽，五更溏泻，食欲不振。	无	加味龟龄集酒系山西广誉远独家生产。公司该产品 2017 年实现销售收入 208.42 万元。

- 注：1、以上产品生产批文数据来源于原国家食品药品监督管理总局官方网站等网上资料；
2、公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据；
3、该数据来源中的统计结果可能不尽完善，仅作参考。

四、对上市公司的影响

本次 GMP 认证为公司募投项目-新建广誉远中医药产业项目的整体认证，《药品 GMP 证书》的获得，将彻底解决制约公司发展的产能问题，进一步提高产品质量和生产能力，有利于公司逐步恢复山西广誉远其余经典名方的生产，满足市场需求，以促进公司快速、持续、健康发展。但由于医药行业的固有特点，产品销售情况可能受到市场环境、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

广誉远中药股份有限公司董事会

二〇一八年九月三日