

股票代码：600538

股票简称：国发股份

公告编号：临2016-014

北海国发海洋生物产业股份有限公司 关于获得 GMP 证书的公告

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个别及连带责任。

本公司的分支机构北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂近日收到广西壮族自治区食品药品监督管理局颁发的新版《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证的相关情况

企业名称：北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂

地址：北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园

认证范围：酒剂、合剂、糖浆剂、散剂、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂（含中药前处理和提取）

证书编号：GX20160176

有效期至 2021 年 2 月 15 日

二、该 GMP 涉及的生产情况

本次认证车间为片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、散剂、酒剂、合剂、糖浆剂车间，本次生产线改造投入资金为 97.56 万元人民币。研发投入情况：海蛇药酒与北京中医药大学合作，进行临床推广项目，投入资金 20 万元人民币。

三、生产线及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	片剂生产线	5 亿片	复方苦木消炎片/陈香露白露

			片
2	颗粒剂生产线	500 万袋	胃肠宁颗粒
3	硬胶囊剂生产线	1 亿粒	珍珠层粉胶囊
4	散剂生产线	60 吨	珍珠末/珍珠层粉
5	口服液体制剂生产线 (酒剂、合剂、糖浆剂)	500 吨	肥儿糖浆/海蛇药酒

四、同类药品的市场状况

序号	药品名称	剂型	主要生产企业	市场同类品种情况
1	复方苦木消炎片	片剂	葵花药业集团湖北武当有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司等公司	全国有 5 家复方苦木消炎片生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入为 43.97 万元人民币
2	陈香露白露片	片剂	成都地奥集团天府药业股份有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司、云南白药集团丽江药业有限公司等公司	全国有 99 家陈香露白露片生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入 25.83 万元人民币
3	胃肠宁颗粒	颗粒剂	广州白云山汉方现代药业有限公司、江苏圣朗药业有限公司等公司	全国有 4 家胃肠宁颗粒生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入 25.83 万元人民币
4	珍珠层粉胶囊	硬胶囊剂	四川科伦药业股份有限公司、广西南珠制药有限公司等公司	全国有 4 家珍珠层粉胶囊生产企业公司，该产品公司尚未销售。
5	珍珠末	散剂	北京同仁堂制药有限公司	全国有 35 家珍珠末生产企

			司、国药集团冯了性(佛山)药业有限公司、广州白云山奇星药业有限公司等公司	业。该产品本公司 2015 年度销售收入为 61.67 万元人民币
6	珍珠层粉	散剂	广西南珠制药有限公司、苏州工业园区天龙制药有限公司等公司	全国有 13 家珍珠层粉末生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入 45.51 万元人民币
7	肥儿糖浆	糖浆剂	太极集团 四川天诚制药有限公司、李时珍医药集团有限公司等公司	全国有 48 家肥儿糖浆末生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入 7.08 万元人民币
8	海蛇药酒	酒剂	广东恒诚制药有限公司、广西绿城制药有限公司等公司	全国有 35 家海蛇药酒生产企业。该产品本公司 2015 年度销售收入 1.1 万元人民币

1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站等网上资料。

2、以上产品 2015 年度销售数据未经注册会计师审计。

3、本公司尚无法获得上述产品其他厂家产品销售数据。

特此公告。

北海国发海洋生物产业股份有限公司

董 事 会

2016 年 3 月 3 日