证券代码：600332　　股票简称：白云山　　编号：2018-094

广州白云山医药集团股份有限公司
关于控股子公司被收回药品 GMP 证书的补充公告

本公司及董事会全体成员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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）于 2018 年 12 月 19 日披露公告（公告编号：2018-092），本公司控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）被广东省药品监督管理局（“省药监局”）依法收回天心药业证书编号为 GD20170677、认证范围为粉针剂（头孢菌素类）的药品 GMP 证书的公告。现将有关情况补充说明如下：

一、事实概述

国家药品监督管理局（“国药监局”）于 2018 年 8 月 14 日-17 日对天心药业的注射用盐酸头孢甲肟开展现场检查。天心药业于 2018 年 12 月 5 日通过国药监局网站知悉国药监局关于天心药业现场检查的通报，检查发现天心药业注射用盐酸头孢甲肟的生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》相关规定。

通报中指第（一）项问题，仅限于注射用盐酸头孢甲肟两批次产品（批号；180756、180757），不涉及该两批次以外的产品。“直接接触药品的容器未经批准、未验证”是指该两批次产品未完成玻璃瓶供应商变更备案申请已被销售。天心药业于 2018 年 8 月 15 日启动召回程序，对该两批产品进行主动召回，涉及产品召回金额为人民币 892,202.50 元，2018 年 8 月 20 日召回已全部完成，并按《药品召回管理办法》的程序进行了报告，并未发现相关批次产品的不良反应报告。经验证评估，该两批次产品已不存在质量安全隐患。

通报中第（二）、(三)项的问题，天心药业于 2018 年 8 月 17 日起即逐条落实整改，并从检查发现问题中吸取教训。自 2018 年 8 月 16 日起即停止了注射用盐酸头孢甲肟的生产和销售，严格按照有关要求落实检查发现项的整改工作，已完成整改。

2018 年 12 月 19 日，天心药业收到《广东省药品监督管理局关于收回广州白云山天心制药股份有限公司药品 GMP 证书的通知》。本公司于 2018 年 12 月 20 日就相关事项披露了公告。

二、检查发现的主要问题

根据 2018 年 12 月 5 日国家药品监督管理局网站发布的“对广州白云山天心制药股份有限公司跟踪检查通报”，检查发现天心药业主要存在以下问题：

（一）直接接触药品的容器未经批准、未验证用于部分批次的产品生产。

（二）企业对产品的特性研究不充分、数据分析不全面，对注射用盐酸头孢甲肟的生产质量的管理不完善。

主要内容包括：包装工序未监测光照强度、温度等产品影响因素；分装、轧盖操作结束时，未记录温、湿度；混粉效果验证报告未对不同时间点、不同取样点进行具体描述；清洗容器用的注射用水日常记录的数据与仪器监测的数据出现偏离未及时调查原因等。

（三）部分工序未按要求对洁净区的悬浮粒子进行动态监测。

通报检查结论为天心药业注射用盐酸头孢甲肟的生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》相关规定，责成广东省药品监督管理局收回该企业相关药品 GMP 证书，并进一步调查处理。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018 年 12 月 20 日