

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2019-001

天津天药药业股份有限公司

关于子公司产品抽检不合格情况的公告

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。

天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，由子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）生产的1批次地塞米松磷酸钠注射液，经江西省宜春市食品药品检验所抽检不合格，并在《江西省2019年第1期药品监督抽检信息公告》中公布；生产的1批次盐酸肾上腺素注射液，经河南省永城市食品药品检验所抽检不合格，并在《河南省药品监督管理局关于3批次抽检不合格药品的通告（2019年第2期）》中公布。现将相关情况公告如下：

一、产品信息

（1）地塞米松磷酸钠注射液

问题批号：1705121

规格：1ml：5mg

检验结果：不合格

不合格项目：可见异物

执行标准：《中国药典》2015年版二部

被抽样单位：江西臣菲医药有限公司

（2）盐酸肾上腺素注射液

问题批号：1706041

规格：按 $C_9H_{13}NO_3$ 计1ml：1mg

检验结果：不合格

不合格项目：可见异物

执行标准：《中国药典》2015年版二部

被抽样单位：河南省永城市中心医院（东城区）

金耀药业主要从事化学药品制剂的生产、经营，拥有小容量注射剂、乳膏剂、软膏剂、冻干粉针剂等多种剂型产品。公司于2017年6月收购金耀药业62%的股权，金耀药业成为公司控股子公司，纳入合并报表范围。

二、公司核查情况

金耀药业获悉产品检验不合格信息后，立即启动召回程序，发出召回通知，不合格批次的地塞米松磷酸钠注射液共计销售168.3万支，召回情况反馈结果为0；不合格批次的盐酸肾上腺素注射液共计销售35.3万支，召回情况反馈结果为0。金耀药业及时开展内部排查，对不合格批次产品的留样进行复检，其可见异物项符合规定，并对不合格批次产品在其他地区的使用情况进行调查，未接到产品不合格的反馈。公司将积极配合开展后续相关工作。

可见异物是国内小容量注射剂行业的通性问题，与安瓿瓶质量关系密切。公司相关人员分析，在生产过程中，由于洗瓶、灌封工序需要针头多次插入安瓿瓶口，有可能出现针头与瓶壁摩擦，造成出现可见异物的情况。另外，产品在储存、长途运输过程中，因颠簸、碰撞、周转等均可能造成玻璃屑的产生，形成可见异物。本批次可见异物不合格属于偶然情况，非系统问题。

三、事件对公司的影响

2017年公司地塞米松磷酸钠注射液（1ml：5mg）销售收入356.14万元，占总收入的0.18%，其中，此次不合格批次产品销售收入为31.31万元，占总收入的0.02%。2017年该产品实现毛利121.89万元，占全年总毛利0.17%，其中，此次不合格批次产品毛利为14.7万元，占全年总毛利0.02%。

2017年公司盐酸肾上腺素注射液销售收入1699.7万元，占总收入的0.86%，其中，此次不合格批次产品销售收入为48.94万元，占总收入的0.02%。2017年该产品实现毛利1456.83万元，占全年总毛利1.99%，其中，此次不合格批次产品毛利为41.94万元，占全年总毛利0.06%。

以上抽检不合格批次产品收入和毛利占比较小，对公司的正常生产经营未造成实质性影响。

四、采取的措施

以上事件发生后,公司高度重视,开展全面调查分析并制定相应的整改措施。加强质量及技能培训,提高全员质量意识;严格供应商审计,制定高于国家标准的企业内控标准;强化生产过程控制,提高设备运行水平,选用全自动灯检仪进行可见异物检查,有效拦截可见异物;同时加大抽查力度,修订成品放行内控标准,严把出厂关;加强仓储、运输等药品流通环节控制,提高公司质量管控水平,确保产品质量稳定。

公司将吸取教训,严格遵守药品管理法,进一步加强药品生产质量管理,防止类似情况再次发生。公司将根据有关规定及时履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2019年2月28日