

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号: 2023-077

债券代码:123199 债券简称:山河转债

## 安徽山河药用辅料股份有限公司 关于公司新增产品品种的公告

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。

近日安徽山河药用辅料股份有限公司（以下简称“山河药辅”或“公司”）新增 1 种药用辅料产品：甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的登记号，为 F20230000490。公司目前已有 42 种产品获得 CDE 登记号，详情登陆 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。

根据国家药品监督管理局发布公告称，为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按公告要求提交原料药、

药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体属于阴离子聚合物，其化学组成为甲基丙烯酸和丙烯酸乙酯（1:1）共聚物，呈弱酸性。本品为乳白色、低黏度液体，固含量约为 30%，有微弱的特殊气味。按干燥品计算，本品含甲基丙烯酸单元应为 46.0%~50.6%。本品在胃液中不溶，但在 pH5.5 以上的环境中易溶解。作为药用辅料，多作为肠溶包衣材料，应用于片剂、颗粒剂等固体制剂的包衣。

公司新增产品品种，扩大了公司产品生产范围，将对公司后续年度的经营产生一定的积极影响。同时敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2023 年 12 月 8 日