

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2024-029

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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法律责任。

近期，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到湖南省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：湖南方盛制药股份有限公司

生产地址：湖南省长沙市麓松路 789 号

检查时间：2023 年 12 月 12 日至 14 日

检查范围：片剂（综合固体三车间片剂生产线 5）和硬胶囊剂（综合固体三车间硬胶囊剂生产线 4）；感冒退热颗粒（国药准字 Z41020991）（中药提取一车间中药前处理和提取生产线，综合固体一车间颗粒剂生产线 1）

检查结论：符合《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》等要求。

二、本次检查所涉生产线（生产车间）情况

生产车间名称	设计产能	主要生产品种	剂型
综合固体三车间片剂生产线 5	20,000 万片/月	玄七健骨片、跌打红药片、藤黄健骨片	片剂
综合固体三车间硬胶囊剂生产线 4	5,000 万粒/月	金英胶囊、跌打活血胶囊、慈航胶囊、产妇安胶囊等中药胶囊品种	硬胶囊剂
中药提取一车间中药前处理和提取生产线	360 万袋/月	小儿荆杏止咳颗粒、感冒退热颗粒、蒲地蓝消炎片等	/
综合固体一车间颗粒剂生产线 1	300 万袋/月	独一味颗粒、感冒退热颗粒、健胃愈疡颗粒等	颗粒剂

三、本次检查所涉产品情况

产品名称	注册分类	主要的治疗领域	市场情况
感冒退热颗粒	中药	清热解毒,疏风解表。用于上呼吸道感染、急性扁桃体炎、咽喉炎属外感风热、热毒壅盛证,症见发热、咽喉肿痛	经公司查询,已获得感冒退热颗粒(198家)生产批文的企业,大部分生产厂家属于非上市公司,其网站并未披露相关生产、销售数据

四、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果,表明公司相关生产线、药品符合 GMP 要求,有利于公司进一步丰富生产品种,保持稳定的生产能力,满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2024 年 4 月 9 日