

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司**  
**通过GMP认证的公告**

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。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司安徽双鹤药业有限责任公司收到安徽省食品药品监督管理局颁发的大容量注射剂(玻璃输液瓶A线，聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋E线，多层共挤输液袋S线)的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

**一、GMP 认证相关信息**

企业名称：安徽双鹤药业有限责任公司

地 址：芜湖市三山区芜湖绿色食品经济开发区

证书编号：AH20180491

认证范围：大容量注射剂(玻璃输液瓶 A 线，聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋 E 线，多层共挤输液袋 S 线)

有效期至：2023 年 8 月 13 日

## 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋 E 线</li> <li>• 多层共挤输液袋 S 线</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E 线: 8,000 万袋</li> <li>• S 线: 3,600 万袋</li> </ul>	葡萄糖注射液	补充能量和体液, 用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等), 全静脉内营养, 饥饿性酮症; 低糖血症; 高钾血症; 高渗溶液用作组织脱水剂; 配制腹膜透析液; 药物稀释剂; 静脉法葡萄糖耐量试验; 供配制 GIK(极化液)液用。
			氯化钠注射液	各种原因导致的失水, 包括低渗性、等渗性和高渗性失水; 高渗性非酮症糖尿病昏迷, 应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态; 低氯性代谢性碱中毒; 外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等; 还用于产科的水囊引产。
			葡萄糖氯化钠注射液	补充体能和体液。用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。
2	玻璃输液瓶 A 线	4,800 万瓶	盐酸氨溴索葡萄糖注射液	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病, 如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。</li> <li>2、术后肺部并发症的预防性治疗。</li> <li>3、早产儿及新生儿婴儿呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗。</li> </ol>
			乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	本品可用于治疗成年人( $\geq 18$ 岁)由细菌的敏感菌株所引起的轻、中、重度感染。

### 三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	5% 葡萄糖注射液	大容量注射剂	500ml:25g	<ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>石家庄四药有限公司</li> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计5.16亿元,其中前3位分别为:四川科伦药业股份有限公司1.52亿元,石家庄四药有限公司0.71亿元,华润双鹤药业股份有限公司0.57亿元。
2	10% 葡萄糖注射液	大容量注射剂	500ml:50g	<ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>石家庄四药有限公司</li> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计2.31亿元,其中前3位分别为:四川科伦药业股份有限公司0.72亿元,石家庄四药有限公司0.37亿元,华润双鹤药业股份有限公司0.20亿元。
3	氯化钠注射液	大容量注射剂	500ml:4.5g	<ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>石家庄四药有限公司</li> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计12.38亿元,其中前3位分别为:四川科伦药业股份有限公司3.47亿元,石家庄四药有限公司1.89亿元,华润双鹤药业股份有限公司1.29亿元。
4	葡萄糖氯化钠注射液	大容量注射剂	500ml:葡萄糖25g与氯化钠4.5g	<ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> <li>石家庄四药有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计3.08亿元,其中前3位分别为:四川科伦药业股份有限公司0.96亿元,华润双鹤药业股份有限公司0.33亿元,石家庄四药有限公司0.22亿元。
5	盐酸氨溴索葡萄糖注射液	大容量注射剂	100ml:盐酸氨溴索30mg与葡萄糖5g	<ul style="list-style-type: none"> <li>华润双鹤药业股份有限公司</li> <li>石家庄鹏海制药有限公司</li> <li>黑龙江中桂制药有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计0.75亿元,其中前3位分别为:华润双鹤药业股份有限公司0.20亿元,石家庄鹏海制药有限公司0.19亿元,黑龙江中桂制药有限公司0.17亿元。

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
6	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	大容量注射剂	100ml:乳酸左氧氟沙星 0.3g(以左氧氟沙星计)与氯化钠 0.9g	<ul style="list-style-type: none"> <li>四川科伦药业股份有限公司</li> <li>山东华鲁制药有限公司</li> <li>浙江莎普爱思药业股份有限公司</li> </ul>	2017年4月至2018年3月全国总销售额共计0.49亿元,其中前3位分别为:四川科伦药业股份有限公司0.34亿元,山东华鲁制药有限公司0.05亿元,浙江莎普爱思药业股份有限公司0.02亿元。

注:数据来源为IMS数据,IMS医院用药数据为全国市场的推总数据,代表全国大于100张床位的二三级医院的销售情况,仅作参考。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品GMP证书》到期后的再认证,上述车间通过GMP认证并获发《药品GMP证书》,表明公司相关生产线满足GMP要求。本次《药品GMP证书》的获得,将有利于提高公司产品质量和生产能力,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,各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,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。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2018年9月27日