

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2021-054

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 3 种药用辅料产品：无水磷酸氢钙、磷酸氢钙二水合物、硫酸钙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，分别为 F20210000330、F20210000331、F20210000332。公司目前已有 33 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。

无水磷酸氢钙为白色或类白色粉末或晶体，无臭，无味。在水和乙醇中几乎不溶；在稀盐酸和稀硝酸中易溶。由于其粗颗粒可压性和流动性好，广泛应用与口服药物制剂。经粉碎者可以用于经典湿法制粒或干法制粒中，没有经粉碎者或较粗颗粒级别者可以用于直接压片。无水磷酸氢钙摩擦力较大，故压片时需加入润滑剂，例如 1% (W/W) 的硬脂酸镁或 1% (W/W) 的硬脂富马酸钠。此外，无水磷酸氢钙也可以作为补钙营养品，由于其摩擦性好，还可用于牙膏和牙科药用处方中。

磷酸氢钙二水合物为白色、无臭、无味的粉末或结晶。在水或乙醇中不溶；在盐酸和稀硝酸中易溶。由于其粗颗粒可压性好，流动性好，在片剂处方中广泛应用。磨细的产品主要用于湿法制粒和干法制粒，未研磨的粗品和粗颗粒制品主要用于直接压片。同无水磷酸氢钙，由于其具有较强的摩擦性，压片时需使用润滑剂。此外，由于其摩擦性，磷酸氢钙二水合物也用在牙膏和牙粉处方中。

硫酸钙为白色粉末状，在水中微溶，在乙醇中不溶。硫酸钙二水合物在药剂中主要用作片剂和胶囊剂的稀释剂、填充剂，缓释剂的固化剂。颗粒状的硫酸钙二水合物具有良好的可压性和中等强度的崩解性。在医疗领域，硫酸钙常用于牙科和面部手术。

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

2021年11月8日