

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2021-068

## 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：微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物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 F20210000521。公司目前已有 34 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。

微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物是由微晶纤维素和羧甲纤维素钠在水中通过机械化处理后物理混合干燥制得。本品为白色或黄色粉末状物质，无臭，无味。在水、稀酸、5%氢氧化钠溶液、丙酮、乙醇或甲苯中不溶。本品在混悬剂、乳剂、鼻喷剂、乳膏剂中用作悬浮剂，可以增加产品稳定性。与微晶纤维素相比，它降低了产品的粒径，具有一定的助悬和稳定作用，增加了适用范围。

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12月21日