

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2022-005

安徽山河药用辅料股份有限公司
关于公司新增注射级药用辅料品种的公告

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”）新增一种注射级药用辅料产品：龙胆酸，已通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）登记。现将情况公告如下：

一、基本信息

辅料名称：龙胆酸（供注射用）

登记号：F20220000029

产品来源：国产

包装规格：10g/瓶

登记日期：2022年4月20日

二、产品的其他相关信息

龙胆酸(2,5-二羟基苯甲酸; 2,5-dihydroxybenzoic acid) 是一种多羧基酸，是水杨酸经肾代谢之后的次要产物，具有酸性、还原性。

龙胆酸为白色针状结晶，溶于热水、乙醇和乙醚，难溶于氯仿、苯和二硫化碳。

在医药领域中，龙胆酸属氢醌类化合物，分子结构中存在多羟基结构，具有强还原性，易于与氧化性物质发生反应，从而起到保护 API 不被氧化变质作用，因而在制剂生产中可用抗氧化剂；同时龙胆酸本身是一种解热镇痛药，也用作医药中间体；龙胆酸还是基体辅助激光解吸电离质谱中常用的基体。

公司自主研发的注射药用辅料龙胆酸，具有纯度高、安全性高特点，既可用于注射制剂，也可用于其它高端制剂中。

三、对公司的影响及风险提示

龙胆酸作为公司第一款注射级药用辅料产品，实现了注射级药用辅料领域的突破，优化了公司的产品结构，巩固公司在药用辅料行业的市场地位，有利于进一步提高公司的市场份额和影响力，同时为公司后续其他注射药用辅料产品的研制工作积累经验。

由于药用相关产品销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，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

2022年4月20日