

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-079

## 山东金城医药集团股份有限公司

### 关于控股子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之控股子公司广东金城金素制药有限公司（以下简称“金城金素”）近日收到广东省药品监督管理局的通知，金城金素火炬厂区“头孢粉针 231 车间、头孢粉针 231 生产线，头孢粉针 232 车间、头孢粉针 232 生产线”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，通过药品生产质量管理规范符合性检查（即 GMP 符合性检查），获得生产许可。现将具体情况公告如下：

#### 一、本次检查情况

企业名称：广东金城金素制药有限公司

生产地址：广东省中山市火炬开发区神农路 10 号

检查范围：粉针剂（头孢菌素类）

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》

#### 二、本次检查所涉生产设施情况

产线名称	设计产能	主要生产品种
头孢粉针 231 车间、 头孢粉针 231 生产线	4500 万支/年	注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、 注射用头孢噻肟钠、注射用头孢曲松钠、 注射用头孢他啶等
头孢粉针 232 车间、 头孢粉针 232 生产线	4500 万支/年	注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、 注射用头孢噻肟钠、注射用头孢曲松钠、 注射用头孢他啶等

#### 三、相关产品情况

本次金城金素通过 GMP 符合性检查的生产车间和生产线，拟生产产品主要为

注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢他啶等头孢菌素类注射剂，临床上主要用于抗感染领域。前述产品除金城金素外，还有齐鲁制药有限公司、哈药集团制药总厂、湖南科伦制药有限公司等药品企业生产。

#### **四、对上市公司的影响及风险提示**

本次金城金素火炬厂区 231、232 车间及相应生产线通过 GMP 符合性检查属于新厂区新生产线的新增认证。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品上市后的具体销售情况可能受到(包括但不限于)行业政策、市场环境、销售渠道等因素影响，具有不确定性, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2022 年 10 月 18 日