

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-18-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于公司通过药品 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。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”或“公司”）于近日收到北京市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，现将有关信息公告如下：

药品生产许可证编号：京 20150112

企业名称：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

生产地址和生产范围：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号：片剂、硬胶囊剂、散剂、口服溶液剂、治疗用生物制品***北京市大兴区瑞合西一路 67 号（北京昭衍生物技术有限公司）：治疗用生物制品***南京市江北新区科创大道 18 号（南京海纳制药有限公司）：口服乳剂***

检查地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

检查范围：口服溶液剂（口服溶液车间、口服溶液剂生产线），品种为复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液（25ml/袋；国药准字：H20223679）

检查时间：2023 年 01 月 10 日至 01 月 13 日、2023 年 03 月 24 日至 03 月 24 日。

检查机关：北京市药品监督管理局

结 论：根据上次检查情况及本次整改后复查，经审查，公司符合《药品生产质量管理规范（2020 年修订）》和附录要求。

本次 GMP 现场检查的顺利通过有利于提高公司产品复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液的生产产能，也提升了产品的生产管理能力和质量管制体系，可以更好的满足市场需求，持续保障公司经营。本次获得《药品 GMP 符合性检查

结果通知书》不会对公司业绩产生重大影响。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2023年04月13日