

## 亚宝药业集团股份有限公司

# 关于媒体报道公司所采购的中药材延胡索检出质量问题的 情况说明

本公司董事会及全体董事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,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

### 一、媒体报道情况

2015年10月23日,国家食品药品监督管理总局发布《关于9批中药材及中药饮片检出金胺O的通告》(2015年第78号),运城市风陵渡开发区华昌药业有限公司出售给本公司的150519批中药材延胡索检出金胺O,部分媒体对上述事项进行了报道和转载。

### 二、情况说明

近期,国家食品药品监督管理总局在全国范围内组织对黄柏、延胡索等中药材及中药饮片进行了专项监督抽验,在对本公司库存中药材抽样检查中,发现运城市风陵渡开发区华昌药业有限公司出售给本公司的150519批中药材延胡索检出了金胺O。

该批延胡索共计1310kg于2015年05月19日送达我公司,公司质量控制部依据《中国药典》2010年版一部中延胡索的质量标准(未包含对金胺O的检测)对该批次延胡索进行全项检验合格后入库,接到药监部门抽检反馈后,公司依据国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件对所有批次延胡索进行了检验,150519批次延胡索检出金胺O。

随即,公司进行了紧急处理,对使用该批次延胡索制成的胆宁片干膏粉、延胡索粗粉以及仓库中剩余的延胡索药材进行了全部封存,等待在相关部门的监督下进行销毁处理,此次延胡索药材、粗粉及胆宁片中间体干膏粉的销毁预计将给公司造成16万元左右的损失。公司尚未使用150519批次延胡索药材生产出产品成品,不存在使用该批次延胡索药材的产品市场销售情形。

公司使用延胡索药材的产品为胆宁片与舒尔经颗粒;舒尔经颗粒2013年至今未进行生产。胆宁片2014年度实现销售收入292万元,占公司销售收入的0.15%;2015年1-9月份,实现销售收入207万元,占公司销售收入的0.13%。

公司始终严格遵循产品及原材料质量管理规范，针对这次出现的问题，今后公司将不断提高原材料验收人员对伪劣中药材的辨识水平，通过多种渠道及时获取相关的药品检验补充检验方法和检验项目批准件，做好药品补充检验项目的检验，坚决杜绝有问题原材料进入公司生产环节，确保公司产品质量。公司也欢迎社会各界及新闻媒体对公司的监督，共同保障人民群众的用药安全。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2015年11月5日