

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2018-29

健民药业集团股份有限公司 关于产品抽检不合格情况的公告

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、情况简介

小金胶囊列入 2018 年国家药品评价性抽验计划，承办单位为北京市药检所，该所在全国各地市场共抽检公司生产的小金胶囊近 50 批次。经检验，公司生产的 1 批次小金胶囊（批号为 170661）微生物限度不符合规定，其余批次产品各项指标全部合格，2018 年 5 月 29 日公司收到小金胶囊该批次抽检不合格报告，公司立即向北京市药检所申请复检，北京市药检所对原抽样产品的留样样品进行的复检报告依旧为微生物限度不符合规定（霉菌及酵母菌计数不符合规定）。2018 年 7 月 20 日，国家药品监督管理局发布了《国家药品监督管理局关于 14 批次药品不合格的通告（2018 年第 63 号）》，通告了相关情况。

小金胶囊基本情况如下：

药品名称：小金胶囊

批准文号：国药准字 Z10970132

规格：每粒装 0.35 克

主治功能：散结消肿、化瘀止痛。用于阴疽初起，皮色不变，肿硬作痛，多发性脓肿，瘰疬，瘰疬，乳岩，乳癖。

二、公司核查情况

公司收到小金胶囊该批次抽检不合格报告后高度重视，立即组织生产、质检、营销等相关部门对该批次产品生产、储存和流通各环节进行核查，及时启动了召回程序，并开展留样自检工作。

经公司自查，该批次产品原料入厂检验、生产及检测过程、仓储环节均未发现异常；公司对该批次留样样品自检并送第三方检测，检查结果均为合格；公司启动该批次产品召回程序后，将召回的产品就地封存，并全程视频录像进行第三方抽样检验，抽样检查结果均为合格；经查，北京市药检所抽检不合格批次产品为公司 2017 年 6 月 30 日发往黑龙江某医药公司销售的产品，共计 1200 盒。经公司对该医药公司仓储情况进行现场调查，未发现异常情况。综合上述情况，初步判断销往黑龙江某医药公司的该批次部分产品可能因为运输过程控制不当导致的局部产品污染（该批次产品运往黑龙江期间正值炎热下雨时节）。

三、公司处理措施

为避免该批次产品造成不良影响，公司已对该批次产品实施紧急召回，以保证人民群众用药安全。霉菌及酵母菌为非致病菌，不影响产品功效。

公司全力配合药监部门相关工作，积极采取措施，加强仓储、运输等药品流通环节控制，加强人员专业培训，杜绝类似事件再次发生。

公司一贯重视产品质量，公司产品小金胶囊已纳入 2016 年国家中医药管理局中药标准化行动计划项目(项目编号：ZYBZH-C-HUB-20)，从药材等源头抓起，已初步建立枫香脂、五灵脂、香墨、当归等药材基地和全程质量追溯系统，从各环节保障药品质量。

四、对公司的影响

根据《药品管理法》相关规定，小金胶囊其它批次产品生产、销售情况正常。批号为 170661 产品共计 22540 盒，货值 56.35 万元，占公司 2017 年度经审计营业收入 271150.28 万元的 0.021%，不会对公司生产经营造成重大影响。

响。

公司本次产品抽检不合格事项可能会受到当地药监部门的处罚，公司会根据相关事项进展及时履行信息披露义务。

公司提醒广大投资者，公司发布的信息以在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）发布的公告信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董事会

2018年7月24日