

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：临 2019-026

北京同仁堂股份有限公司 关于子公司获得药品 GMP 证书的公告

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。

北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司或本公司）于近日获悉，子公司北京同仁堂科技发展股份有限公司（以下简称同仁堂科技）所属制药厂车间及生产线经过现场检查和技术审核，符合《药品生产质量管理规范》（“GMP”）要求，收到北京市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将相关信息公告如下：

一、基本情况：

企业名称：北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂

生产地址：1、北京市大兴区青云店镇小谷店村西；2、河北省唐山市玉田县国家农业科技园区；3、北京市通州区东永和屯村东 201 号 1 幢等 6 幢（北京同仁堂通科药业有限责任公司）；4、北京市平谷区峪口经济技术开发区 1 区 30 号；5、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 26 号；6、北京市北京经济技术开发区东环北路 5 号。

证书编号：BJ20190442

认证范围：1、中药前处理；2、中药提取（集团内共用）；3、中药提取（集团内共用）；4、丸剂（水蜜丸、水丸、浓缩丸）；5、中药前处理；6、丸剂（水丸、浓缩丸、微丸、糊丸）。

发证日期：2019 年 8 月 9 日

有效期至：2024 年 8 月 8 日

二、GMP 证书所涉及生产线情况

序号	生产线名称	生产线设计产能	代表产品
1	中药前处理生产线（位于大兴区青云店）	净料加工量：1500 万公斤/年 原料粉碎量：1000 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品
2	中药前处理生产线（位于大兴生物医药产业基地）	中药粉碎生产线：500 万公斤/年 净制生产线：20-30 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品

3	中药提取生产线（位于玉田县国家农业科技园区）	600 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品
4	中药提取生产线（位于同仁堂通科药业有限责任公司）	350 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品
5	丸剂生产线（位于平谷区峪口经济技术开发区）	300 万公斤/年	养心安神丸、安神补心丸
6	丸剂生产线（位于北京经济技术开发区）	300 万公斤/年	喉症丸、五粒回春丸

三、市场情况

序号	产品名称	剂型	功能主治	主要生产企业	市场同类产品
1	养心安神丸	丸剂（水丸）	补肾益智、养心安神。用于心肾不交引起的少眠多梦、头晕心悸、耳鸣健忘，倦怠无力。	同仁堂科技所属制药厂、贵阳德昌祥药业有限公司、安徽仁和药业有限公司。	该产品共有 3 家企业获得批准文号。同仁堂科技 2018 年该系列产品销售收入约为人民币 340 万元。
2	安神补心丸	丸剂（浓缩丸）	养心安神。用于心血不足、虚火内扰所致的心悸失眠、头晕耳鸣。	同仁堂科技所属制药厂、九芝堂股份有限公司、太极集团四川绵阳制药有限公司等。	该产品共有 62 家企业获得批准文号。同仁堂科技 2018 年该系列产品销售收入约为人民币 307 万元。
3	喉症丸	丸剂（水丸）	清热解毒、消肿止痛。用于咽炎、喉炎、扁桃体及一般疮疖。	同仁堂科技所属制药厂、九芝堂股份有限公司、哈药集团世一堂制药厂等。	该产品共有 13 家企业获得批准文号。同仁堂科技 2018 年该系列产品销售收入约为人民币 114 万元。
4	五粒回春丸	丸剂（糊丸）	宣肺透表、清热解毒。用于小儿瘟毒引起的头痛高烧、流涕多泪、咳嗽气促，烦躁口渴，麻疹初期，疹出不透。	同仁堂科技所属制药厂、兰州佛慈制药有限公司、陕西紫光辰剂药业有限公司。	该产品共有 7 家企业获得批准文号。同仁堂科技 2018 年该系列产品销售收入约为人民币 122 万元。

注：

1. 以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；
2. 公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售资料；
3. 上述统计结果可能不尽完善，仅作参考。

四、对上市公司的影响

本次为同仁堂科技所属制药厂原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，上述车间或生产线通过 GMP 认证并获得《药品 GMP 证书》，表明同仁堂科技相关生产线满足 GMP 要求。本次同仁堂科技获得《药品 GMP 证书》不会对本公司业绩产生重大影响。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司

董 事 会

二零一九年八月二十八日