

广州白云山医药集团股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（“化学制药厂”）、全资子公司广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）和控股子公司广西白云山盈康药业有限公司（“广西盈康”）于近日收到广东省药品监督管理局、广西壮族自治区药品监督管理局核准签发的《化学原料药再注册批准通知书》及《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

序号	药品名称	药品生产企业	剂型	规格	原通知书编号/ 原药品批准文号	注册 分类	药品注册标准编号	受理号	通知书编号	通知书有效期
1	头孢噻肟钠	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H44024156	—	《中国药典》	CYHZ2020954 粤	2020R005113	2025-07-09
2	头孢曲松钠	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H44024985	—	《中国药典》	CYHZ2020951 粤	2020R005114	2025-07-09
3	头孢米诺钠	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H20057585	—	国家食品药品监督管理局标准 YBH25682005	CYHZ2020949 粤	2020R005115	2025-07-09
4	头孢氨苄	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H44024153	—	《中国药典》	CYHZ2020945 粤	2020R005155	2025-07-12
5	头孢丙烯	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H20044360	—	《中国药典》	CYHZ2020946 粤	2020R005268	2025-07-26
6	头孢呋辛钠	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H20059870	—	《中国药典》及国家食品药品监督管理局标准 YBH39902005	CYHZ2020947 粤	2020R005374	2025-07-29
7	尼美舒利	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H20000283	—	国家食品药品监督管理局国家 药品标准 WS1-(X-014)-2007Z	CYHZ2020944 粤	2020R005322	2025-07-29
8	头孢哌酮钠	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H44024154	—	《中国药典》	CYHZ2020950 粤	2020R005517	2025-08-03

9	帕司烟肼	化学制药厂	化学原料药	—	国药准字 H44025337	—	《中国药典》	CYHZ2009039 粤	2020R005518	2025-08-03
10	妇乐颗粒	中一药业	颗粒剂	每袋装 6g	国药准字 Z440220290	中药	《中国药典》	CYZZ12008953 粤	2020R005724	2025-08-12
11	维 C 银翘片	广西盈康	片剂	每片重 0.33g (含 马来酸氯 苯那敏 1.05mg、 对乙酰氨 基酚 105mg、维 生素 C49.5mg)	国药准字 Z20083440	中药	《中国药典》2015 年版一部、 国家食品药品监督管理局标准 YBZ10312008	CYZZ2026823 桂	2020R000777	2025-08-09
12	华佗风痛宝片	广西盈康	片剂	每片含干 浸膏 0.2g (含原药 材约 3.02g)	国药准字 Z45020304	中药	部颁标准中药成方制剂第十八 册	CYZZ2024256 桂	2020R000787	2025-08-09
13	华佗风痛宝片	广西盈康	片剂	每片重 0.25g (相 当于原药 材 3.02g)	国药准字 Z20083088	中药	国家食品药品监督管理局标准 YBZ01972008	CYZZ2024258 桂	2020R000647	2025-08-09
14	黄根片	广西盈康	片剂	每片含干 浸膏 0.2g (相当于	国药准字 Z45020305	中药	部颁标准中药成方制剂第十七 册	CYZZ2024262 桂	2020R000802	2025-08-09

				原药材 6g)						
15	甲苯咪唑咀嚼片	广西盈康	片剂	0.1g	国药准字 H45021042	化学 药品	化学药品地方标准上升国家标准第二册 WS-10001-(HD--0131)-2002	CYHZ2035030 桂	2020R000792	2025-08-09
16	阿苯达唑咀嚼片	广西盈康	片剂	0.1g	国药准字 H45021041	化学 药品	化学药品地方标准上升国家标准第一册 WS-10001-(HD-0001)-2002	CYHZ2035058 桂	2020R000782	2025-08-09
17	咳特灵片	广西盈康	片剂	每片含小叶榕干浸膏 180mg, 马来酸氯苯那敏 0.7mg	国药准字 Z45020298	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2026813 桂	2020R000791	2025-08-09
18	两面针镇痛片	广西盈康	片剂	糖衣片： 每片含提取物 0.1g (相当于原药材 5.6g)； 薄膜衣片：每片 重 0.36g (含原药材 5.6g)	国药准字 Z45020309	中药	糖衣片：部颁标准中药成方制剂第十七册；薄膜衣片：国家食品药品监督管理总局药品标准 WS3-B-3212-98-1	CYZZ2024254 桂	2020R000801	2025-08-09

19	清火栀麦片	广西盈康	片剂	—	国药准字 Z45020299	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2026818 桂	2020R000776	2025-08-09
20	消栓通络片	广西盈康	片剂	每片相当 于原药材 1.8g	国药准字 Z45020301	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2026850 桂	2020R000793	2025-08-09
21	复方丹参片	广西盈康	片剂	相当于饮 片 0.6g	国药准字 Z45020328	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025160 桂	2020R000771	2025-08-09
22	罗芙木片	广西盈康	片剂	4mg	国药准字 H45021043	化学 药品	化学药品地方标准上升国家标 准第八册	CYHZ2032317 桂	2020R000781	2025-08-09
23	维 C 银翘颗 粒	广西盈康	颗粒剂	每袋装 10g(含维 生素 C99mg、对 乙酰氨基 酚 210 mg)	国药准字 Z20026956	中药	国家食品药品监督管理局国家 药品标准 WS-11251 (ZD-1251) -2002-2012Z	CYZZ2025163 桂	2020R000796	2025-08-09
24	橘红痰咳颗 粒	广西盈康	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z45020329	中药	部颁标准中药成方制剂第十四 册	CYZZ2025164 桂	2020R000797	2025-08-09
25	参梅养胃颗 粒	广西盈康	颗粒剂	每袋装 16g	国药准字 Z45020369	中药	部颁标准中药成方制剂第九册	CYZZ2026855 桂	2020R000789	2025-08-09
26	藿香正气颗 粒	广西盈康	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z45021517	中药	部颁标准中药成方制剂第九册	CYZZ2026848 桂	2020R000794	2025-08-09

27	板蓝根颗粒	广西盈康	颗粒剂	每袋装 10g（相当 于饮片 14g）	国药准字 Z45022192	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025166 桂	2020R000765	2025-08-09
28	小儿疳积糖	广西盈康	颗粒剂	每包重 10g	国药准字 Z45020365	中药	部颁标准中药成方制剂第二册	CYZZ2025168 桂	2020R000798	2025-08-09
29	九味补血口服液	广西盈康	合剂	每支装 10ml	国药准字 B20020898	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBZ00362007-2015Z	CYZZ2025171 桂	2020R000800	2025-08-09
30	生脉饮	广西盈康	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z45020306	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025151 桂	2020R000785	2025-08-09
31	生脉饮（党参方）	广西盈康	合剂	每支 10ml	国药准字 Z45020300	中药	部颁标准中药成方制剂第十册	CYZZ2025158 桂	2020R000770	2025-08-09
32	银黄口服液	广西盈康	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z45020367	中药	《中国药典》2015 年版第一增补本	CYZZ2025157 桂	2020R000766	2025-08-09
33	玉屏风口服液	广西盈康	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z45020368	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025155 桂	2020R000799	2025-08-09
34	小儿退热合剂（小儿退热口服液）	广西盈康	合剂	每支装 10ml	国药准字 Z45022187	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025154 桂	2020R000786	2025-08-09
35	小儿腹泻宁糖浆	广西盈康	糖浆剂	每瓶装 10ml	国药准字 Z45022186	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025184 桂	2020R000769	2025-08-09

36	感冒止咳糖浆	广西盈康	糖浆剂	—	国药准字 Z45020297	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2025185 桂	2020R000783	2025-08-09
37	肌苷口服溶液	广西盈康	口服溶液剂	20ml: 0.2g	国药准字 H19993785	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	CYHZ2032347 桂	2020R000779	2025-08-09
38	肌苷口服溶液	广西盈康	口服溶液剂	10ml: 0.2g	国药准字 H20073581	化学药品	《中国药典》2015 年版二部	CYHZ2037236 桂	2020R000778	2025-08-08
39	三味清热止痒洗剂	广西盈康	洗剂	(1) 每瓶装 150ml; (2) 每瓶装 250ml	国药准字 B20020928	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBZ01532007-2015Z	CYZZ2026856 桂	2020R000767	2025-08-09
40	癣宁搽剂	广西盈康	搽剂	—	国药准字 Z45020302	中药	《中国药典》2015 年版一部	CYZZ2024250 桂	2020R000768	2025-08-09
41	华佗风痛宝胶囊	广西盈康	胶囊剂	每粒装 0.4g (相当于总药材约 6.1g)	国药准字 Z45020308	中药	部颁标准中药成方制剂第十九册	CYZZ2026834 桂	2020R000775	2025-08-09
42	祛风湿药酒	广西盈康	酒剂	—	国药准字 Z45020330	中药	部颁标准中药成方制剂第八册	CYZZ2026838 桂	2020R000774	2025-08-09
43	健身药酒	广西盈康	酒剂	每瓶装 125ml	国药准字 Z45020364	中药	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBZ00572007-2015Z	CYZZ2024454 桂	2020R000784	2025-08-09

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否独家产品	2019 年是否生产	2019 年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2019 年国内城市零售药店销售额	功能主治 (适用症)
1	头孢噻肟钠	否	否	0.00	共有 28 个批准文号。	主要适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。
2	头孢曲松钠	否	否	0.00	共有 31 个批准文号。	主要适用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。
3	头孢米诺钠	否	否	0.00	共有 28 个批准文号。	主要适用于敏感菌所致的下列感染：呼吸道感染；泌尿道感染；腹内感染；泌尿、生殖系统感染；败血症。
4	头孢氨苄	否	否	0.00	共有 14 个批准文号。	本品为广谱抗菌素类药，适用于革兰氏阳性菌和阴性菌感染。
5	头孢丙烯	否	否	0.00	共有 13 个批准文号。	主要用于对本品敏感的致病菌所引起的上、下呼吸道感染、皮肤及软组织感染。
6	头孢呋辛钠	否	否	0.00	共有 21 个批准文号。	适用于敏感细菌造成的感染的治疗：下呼吸道感染，上呼吸道感染：包括耳、鼻、咽喉感染，生殖泌尿道感染，皮肤及软组织感染，治疗成人和 12 岁以上儿童的早期莱姆病，以及其后对晚期莱姆病的预防，淋病，急性无并发症的淋球菌性尿道炎和子宫颈炎。

7	尼美舒利	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗。
8	头孢哌酮钠	否	否	0.00	共有 22 个批准文号。	临床上用于各种敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、腹膜、胸膜、皮肤和软组织、骨和关节、五官等部位的感染，还可用于败血症和脑膜炎等。
9	帕司烟肼	否	是	49.22	共有 5 个批准文号。	主要与其他抗结核药联合，用于治疗各型肺结核、支气管内膜结核及肺外结核。并可作为与结核病相关手术的保护药，也可用于预防长期或大剂量皮质激素、免疫抑制治疗的结核感染及复发。
10	妇乐颗粒	否	否	0.00	共有 9 个批准文号。其中葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司销售额为人民币 26 万元。	清热凉血，消肿止痛。用于盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等引起的带下、腹痛。
11	维 C 银翘片	否	是	90.42	共有 333 个批准文号。	疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的流行性感冒，症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。
12	华佗风痛宝片（每片含干浸膏 0.2g（含原药材约 3.02g））	是	否	0	共有 1 个批准文号。	驱风祛湿，通络除痹，消肿止痛。用于风湿痹痛，肢体屈伸不利，筋脉拘挛，关节肿痛。
13	华佗风痛宝片（每片重 0.25g（相当于原药材 3.02g））	是	是	268.15	共有 1 个批准文号。	

14	黄根片	是	是	236.19	共有 1 个批准文号。	活络散结，祛瘀生新，强壮筋骨，有抗二氧化硅细胞毒作用。用于治疗矽肺。
15	甲苯咪唑咀嚼片	否	否	0.00	共有 4 个批准文号。	用于蛲虫病、蛔虫病、钩虫病、鞭虫病等。
16	阿苯达唑咀嚼片	否	是	2.80	共有 2 个批准文号。	适用于治疗钩虫、蛔虫、鞭虫、蛲虫、旋毛虫等线虫病，亦可用于治疗囊虫和包虫病。
17	咳特灵片	否	是	138.79	共有 77 个批准文号。其中广西嘉进药业股份有限公司销售额为人民币 2,522 万元。	镇咳，祛痰，平喘，消炎。用于咳喘及慢性支气管炎咳嗽。
18	两面针镇痛片	否	否	0.00	共有 2 个批准文号。	清热解毒，理气活血，通络止痛。用于瘀热郁结而致的溃疡病、肠痉挛、胆囊炎、肝癌等引起的腹部疼痛。
19	清火栀麦片	否	是	33.50	共有 68 个批准文号。其中江西药都樟树制药有限公司销售额为人民币 551 万元。	清热解毒，凉血消肿。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、发热、牙痛、目赤。
20	消栓通络片	否	否	0.00	共有 105 个批准文号。其中吉林真元制药有限公司销售额为人民币 512 万元。	活血化瘀，温经通络。用于瘀血阻络所致的中风，症见神情呆滞、言语蹇涩、手足发凉、肢体疼痛；缺血性中风及高脂血症见上述证候者。
21	复方丹参片	否	否	0.00	共有 667 个批准文号。其中云南白药集团股份有限公司销售额为人民币 3,541 万元。	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。
22	萝芙木片	否	否	0.00	共有 16 个批准文号。	用于早期高血压病。
23	维 C 银翘颗粒	否	是	738.72	共有 12 个批准文号。其中广西药用植物园制药厂销售额为人民币 21 万元。	辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒引起的发热头痛、咳嗽、咽喉疼痛。

24	橘红痰咳颗粒	否	是	758.38	共有 14 个批准文号。其中广西维威制药有限公司销售额为人民币 2,727 万元。	理气祛痰，润肺止咳。用于感冒、咽喉炎引起的痰多咳嗽，气喘。
25	参梅养胃颗粒	否	是	630.17	共有 11 个批准文号。其中南京同仁堂药业有限责任公司销售额为人民币 1,097 万元。	养阴和胃。用于胃痛灼热，嘈杂似饥，口咽干燥，大便干结；浅表性胃炎，胃阴不足型慢性胃炎及各种胃部不适症。
26	藿香正气颗粒	否	是	16.03	共有 34 个批准文号。其中昆明中药厂有限公司销售额为人民币 482 万元。	解表化湿，理气和中。用于暑湿感冒，头痛身重胸闷，或恶寒发热，脘腹胀痛，呕吐泄泻。
27	板蓝根颗粒	否	否	0.00	共有 832 个批准文号。其中华润三九(枣庄)药业有限公司销售额为人民币 8,450 万元。	清热解毒，凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥；急性扁桃体炎见上述证候者。
28	小儿疳积糖	否	否	0.00	共有 7 个批准文号。其中江西南昌制药有限公司销售额为人民币 41 万元。	健胃消食，去积驱虫。用于小儿疳积，消瘦烦躁，食欲不振，夜睡不宁，腹胀呕吐。
29	九味补血口服液	是	是	1,708.55	共有 1 个批准文号。	益气补血，健脾益胃。用于气血两虚之失眠健忘，心慌，头晕目眩，神疲乏力，气短自汗，纳呆食少。
30	生脉饮	否	否	0.00	共有 180 个批准文号。	益气，养阴生津。用于气阴两亏，心悸气短，自汗。
31	生脉饮（党参方）	否	否	1.26	共有 79 个批准文号。	益气，养阴生津。用于气阴两亏，心悸气短，自汗。
32	银黄口服液	否	是	0.00	共有 60 个批准文号。其中吉林吉尔吉药业有限公司销售额为人民币 58 万元。	清热疏风，利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

33	玉屏风口服液	否	否	0.00	共有 90 个批准文号。其中仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 136 万元。	益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。
34	小儿退热合剂（小儿退热口服液）	否	否	0.00	共有 11 个批准文号。	疏风解表，解毒利咽。用于小儿风热感冒，发热恶风，头痛目赤，咽喉肿痛。
35	小儿腹泻宁糖浆	否	否	0.00	共有 6 个批准文号。其中九芝堂股份有限公司销售额为人民币 56 万元。	健脾和胃，生津止泻。用于脾胃气虚所致的泄泻，症见大便泄泻、腹胀腹痛、纳减、呕吐、口干、倦怠乏力、舌淡苔白。
36	感冒止咳糖浆	否	是	31.18	共有 34 个批准文号。其中贵州拜特制药有限公司销售额为人民币 91 万元。	清热解表，止咳化痰。用于外感风热所致的感冒，症见发热恶风、头痛鼻塞、咽喉肿痛、咳嗽、周身不适。
37	肌苷口服溶液（20ml：0.2g）	否	是	745.45	共有 101 个批准文号。其中浙江浙北药业有限公司销售额为人民币 58 万元。	用于急、慢性肝炎的辅助治疗。
38	肌苷口服溶液（10ml：0.2g）	否	是	22.06		
39	三味清热止痒洗剂	是	是	4,411.31	共有 1 个批准文号。	清热燥湿，解毒祛风止痒。用于湿热风毒瘀阻所致的外阴瘙痒病，症见局部皮肤干燥，肥厚，瘙痒难忍者。
40	癣宁搽剂	是	是	87.81	共有 1 个批准文号。	清热除湿，杀虫止痒，有较强的抗真菌作用。用于脚癣、手癣、体癣、股癣皮肤癣症。
41	华佗风痛宝胶囊	是	是	94.00	共有 1 个批准文号。	驱风祛湿，通络除痹，消肿止痛。用于风湿痹痛，肢体屈伸不利，筋脉拘挛，关节肿痛。

42	祛风湿药酒	否	是	1.74	共有 3 个批准文号。	祛风化湿，活络止痛。用于痹证，风湿性关节炎，类风湿性关节炎，肩周炎。
43	健身药酒	否	否	0.00	共有 3 个批准文号。	提神补气，壮腰固肾。用于身体虚弱，头晕目眩，健忘疲倦，夜多小便，贫血萎黄，食欲不振。

注：1. 以上批准文号资料来源为国家药品监督管理局官方网站资料；
2. 以上表格中，化学制药厂、中一药业和广西盈康的销售数据主要来源于企业内部资料；
3. 其他主要生产企业的销售数据来源为米内网；
4. 除上述已披露的资料外，公司无法从其他公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2020 年 9 月 2 日