

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-005

华北制药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华北制药集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）收到河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（冀药监化药符（2025）17 号）。现将相关信息公告如下：

一、GMP 检查相关情况

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

生产地址：石家庄经济技术开发区扬子路 20 号、石家庄经济技术开发区兴业街 8 号

检查范围：无菌原料药（氨苄西林钠，809 车间 809 车间生产线）；原料药（阿莫西林，801 车间 1 号生产线、806 车间 806 车间生产线）；原料药（阿莫西林（重粉），806 车间 806 车间生产线）

检查时间：2024 年 11 月 26-29 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及其附录要求。

二、本次检查所涉生产线及主要产品情况

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	809 车间 809 车间生产线	132 吨/年	氨苄西林钠
2	801 车间 1 号生产线、806 车间 806 车间生产线	4300 吨/年	阿莫西林
3	806 车间 806 车间生产线	1500 吨/年	阿莫西林（重粉）

本次药品 GMP 符合性检查是氨苄西林钠获得注册批准后，上市前的首次药品 GMP 符合性检查，是在原有产品生产线上新增产品，该车间生产设备、设施等未发生变化和新增投入。阿莫西林和阿莫西林（重粉）属于周期性检查。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	氨苄西林钠	原料药	氨苄西林钠为广谱半合成青霉素。本品对溶血性链球菌、肺炎链球菌和不产青霉素酶葡萄球菌具较强抗菌作用。对草绿色链球菌亦有良好抗菌作用，对肠球菌属和李斯德菌属的作用优于青霉素。本品对白喉棒状杆菌、炭疽芽孢杆菌、放线菌属、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特杆菌、奈瑟菌属以及除脆弱拟杆菌外的厌氧菌均具抗菌活性，部分奇异变形杆菌、大肠埃希菌、沙门菌属和志贺菌属细菌对本品敏感。氨苄西林通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用。	国内溶媒法氨苄西林钠，主要生产企业有四川仁安药业有限责任公司、联邦制药（内蒙古）有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。溶媒结晶工艺生产的氨苄西林钠，主要用于氨苄西林钠或氨苄西林钠舒巴坦钠注射制剂深加工。
2	阿莫西林	原料药	主要用于敏感菌所致的呼吸道感染（如支气管炎、肺炎）、伤寒、泌尿道感染、皮肤软组织感染及胆道感染等。对引起小儿呼吸道、泌尿道感染的病原菌有高度抗菌活性，疗效比青霉素强。	根据中国化学制药工业协会 2023 年统计数据，国内阿莫西林原料药产量 37000 吨。主要生产企业有联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。

3	阿莫西林 (重粉)	原料药	主要用于敏感菌所致的呼吸道感染（如支气管炎、肺炎）、伤寒、泌尿道感染、皮肤软组织感染及胆道感染等。对引起小儿呼吸道、泌尿道感染的病原菌有高度抗菌活性。	主要生产企业有联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。
---	--------------	-----	---	---

注：1、数据来源为中国化学制药工业协会数据。

2、公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

先泰公司获得河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知通知书》，说明先泰公司已可进行原料药氨苄西林钠的生产上市，进一步丰富了先泰公司的产品体系，满足市场需求。同时，阿莫西林和阿莫西林（重粉）相关生产线符合 GMP 要求，可继续生产上市。此次获得《药品 GMP 符合性检查告知通知书》，不会对公司目前经营业绩产生重大影响。

由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2025 年 2 月 24 日