

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2019-058

安徽山河药用辅料股份有限公司
关于羟丙甲纤维素收到欧洲药品质量管理局签发的
CEP 证书公告

本公司及董事会全体成员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。

近日，安徽山河药用辅料股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于羟丙甲纤维素（药用辅料）的欧洲 CEP 证书（欧洲药典适用性证书），现就相关登记情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

药品名称：羟丙甲纤维素（药用辅料）

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：R0-CEP 2017-299-Rev 00

企业名称：安徽山河药用辅料股份有限公司

企业地址：安徽省淮南市经济技术开发区

发证机关：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2019 年 9 月 20 日起五年内有效

二、对公司的影响及风险提示

欧洲药典适用性认证，是对欧洲药典（EP）收载的原料药或辅料启动的独立质量评价程序，获得该证书的产品可以适用于欧盟所有成员国的制剂生产。

羟丙甲纤维素（药用辅料）为公司的重点产品之一，本次羟丙甲纤维素（药用辅料）顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲药品监管机构对公司该药用辅料质量的肯定，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力，为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

公司海外业务发展受未来市场的推广效果及海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2019 年 10 月 9 日