

湖南尔康制药股份有限公司
关于《药品生产许可证》变更以及
通过药品 GMP 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到湖南省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，公司位于长沙市浏阳生物医药工业园北园的生产地址新增“片剂、颗粒剂”的生产范围；同时，公司收到湖南省药品监督管理局下发的《关于药品GMP检查结果的通知》，上述生产地址的六车间片剂、颗粒剂通过了药品GMP现场检查。具体情况如下：

一、《药品生产许可证》基本信息

企业名称：湖南尔康制药股份有限公司

注册地址：长沙市浏阳经济开发区康平路167号

社会信用代码：914301007558022471

有效期至：2025年12月8日

许可证编号：湘20150031

生产地址和生产范围：

- 1、长沙市浏阳生物医药工业园康平路167号：原料药、精神药品
- 2、长沙市浏阳生物医药工业园北园：小容量注射剂、硬胶囊剂、片剂、颗粒剂
- 3、长沙市浏阳生物医药工业园：冻干粉针剂（青霉素类）、片剂、硬胶囊剂（含青霉素类）、颗粒剂、洗剂、溶液剂（外用）、原料药

二、药品GMP现场检查基本情况

湖南省药品监督管理局于2021年1月13日至1月15日对公司位于长沙市浏阳生物医药工业园北园的六车间片剂、颗粒剂按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其相关附录进行检查，经综合评定，公司位于上述地址的片剂、颗粒剂符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

三、产品情况

本次公司通过药品GMP现场检查的六车间片剂、颗粒剂，主要产品包括小儿氨酚黄那敏颗粒、复方氨酚那敏颗粒、马来酸氯苯那敏片、磺胺嘧啶片、对乙酰氨基酚片、氨基己酸片等。

品名	适应症
小儿氨酚黄那敏颗粒	适用于缓解儿童普通感冒及流行性感引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。
复方氨酚那敏颗粒	适用于缓解普通感冒及流行性感引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。
马来酸氯苯那敏片	适用于皮肤过敏症：荨麻疹、湿疹、皮炎、药疹、皮肤瘙痒症、神经性皮炎、虫咬症、日光性皮炎；也可用于过敏性鼻炎、血管舒缩性鼻炎、药物及食物过敏。
磺胺嘧啶片	适用于敏感脑膜炎球菌所致的流行性脑脊髓膜炎的治疗和预防。
对乙酰氨基酚片	适用于普通感冒或流行性感引起的发热；也可用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。
氨基己酸片	适用于预防及治疗血纤维蛋白溶解亢进引起的各种出血，如前列腺、尿道、肺、肝、胰、脑、子宫、肾上腺、甲状腺等富有纤溶酶原激活物脏器的外伤或手术出血，组织纤溶酶原激活物(t-PA)、链激酶或尿激酶过量引起的出血；可用于血友病患者拔牙或口腔手术后出血或月经过多的辅助治疗；也可用于上消化道出血、咯血、原发性血小板减少性紫癜和白血病等各种出血的对症治疗，对一般慢性渗血效果显著。

四、对公司的影响

本次公司位于长沙市浏阳生物医药工业园北园的生产地址新增“片剂、颗粒剂”的生产范围，以及上述生产地址的六车间片剂、颗粒剂通过 GMP 现场检查，有利于完善公司成品药产品结构，提升成品药生产能力，扩大市场规模，培育新的业绩增长点。公司将根据市场需求情况进行生产和销售，并持续保持良好的生

产管理和质量保证体系，保障公司可持续发展。

特此公告。

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇二一年三月十日