

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号: 2023-048

债券代码:123199 债券简称:山河转债

安徽山河药用辅料股份有限公司 关于公司新增产品品种的公告

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“山河药辅”或“公司”）新增 2 种药用辅料产品：邻菲罗啉（供注射用）、淀粉丸芯获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的登记号，为 F20230000047、F20230000245。公司目前已有 41 种产品获得 CDE 登记号，详情登陆 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。

根据国家药品监督管理局发布公告称，为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按公告要求提交原料

药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

邻菲罗啉是一种含氮有机杂环化合物，为白色针状结晶，微溶于水，溶于乙醇、苯、丙酮，不溶于石油醚。邻菲罗啉分子中具有双齿杂环配体结构，具有很强的螯合作用，可与大多数金属离子形成很稳定的配合物。邻菲罗啉作为药用辅料，主要是利用其强螯合性，可与药物中的金属离子或某些成分结合，能够增加药物稳定性，控制释放速度，可起到减少毒副作用，增强制剂安全性的作用。

公司自主开发的邻菲罗啉（供注射用）药用辅料，产品纯度高，品质稳定，使用安全。可用于含金属离子制剂、特殊酶制剂或其它特定制剂中。

淀粉丸芯是一种由药用淀粉制成的白色或类白色球状颗粒。常用作胃肠溶微丸制剂和缓控释微丸制剂等的芯料。产品物理和化学性质稳定，不溶于水，不产生渗透压而影响包衣层内药物的释放速率。具有易崩解、脆碎度低、粒度均匀、密度批间差异小、安全性好的优势。

公司新增产品品种，扩大了公司产品生产范围，将对公司后续年度的经营产生一定的积极影响。同时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

2023 年 7 月 20 日