

证券代码：301277

证券简称：新天地

公告编号：2025-027

新天地药业股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

新天地药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到由河南省药品监督管理局颁发的《药品GMP符合性检查告知书》(编号：豫GMP202503005)，具体信息如下：

企业名称	新天地药业股份有限公司
药品生产许可证编号	豫 20180016
检查地址	长葛市魏武路南段东侧
检查范围及相关车间、 生产线	检查范围：原料药盐酸罗哌卡因（登记号：Y20220001314）上市前 GMP 符合性检查； 检查车间、生产线：原料药202车间，盐酸罗哌卡因202-5生产线（合成）、盐酸罗哌卡因202-3生产线（精制）。
检查时间	2025年3月8日至3月10日

检查结论	原料药盐酸罗哌卡因符合药品生产质量管理规范（2010年修订）要求[生产车间、生产线：原料药202车间，盐酸罗哌卡因202-5生产线（合成）、盐酸罗哌卡因202-3生产线（精制）]。
------	--

盐酸罗哌卡因是一种长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，药理机制包括阻滞神经传导、抑制疼痛信号传递等。广泛用于外科手术麻醉：硬膜外麻醉，包括剖宫产术；蛛网膜下腔麻醉、区域阻滞。

公司盐酸罗哌卡因原料药通过药品GMP符合性检查，表明公司相关产品和生产线符合GMP要求，有利于推动该产品在国内生产并上市销售，完善公司产品结构，提升生产能力，促进公司持续、健康发展。

公司将根据市场需求情况安排生产和销售，并持续保持良好的生产管理和质量保证体系。由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在不确定性，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

新天地药业股份有限公司

董事会

2025年4月24日