证券代码：600085　　证券简称：同仁堂　　公告编号：临 2019-001

北京同仁堂股份有限公司

关于所属制药厂获得药品 GMP 证书的公告

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个别及连带责任。

北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司或本公司）于近日获悉，公司所属北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂有关生产基地及生产车间经过现场检查、技术审核，符合《药品生产质量管理规范》要求，收到北京市食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将相关信息公告如下：

一、基本情况

证书编号：BJ20180372

企业名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

地　　址：北京市通州区梨园小街南口、北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永旺路 24 号、河北省安国现代中药工业园同仁堂路 18 号甲 1 号、北京市平谷区兴谷开发区 M2-5 区 2 号

认证范围：丸剂（蜜丸）、中药前处理、中药前处理、中药前处理

认证日期：2018 年 12 月 11 日

有效期至：2023 年 12 月 10 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	设计产能	代表品种
1	丸剂（蜜丸）	210 万公斤/年	六合定中丸、止嗽青果丸、清音丸
2	中药前处理（永旺路）	150 万公斤/年	——
3	中药前处理（安国）	500 万公斤/年	——
4	中药前处理（平谷）	500 万公斤/年	——

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	功能主治	其他主要生产企业	市场同类产品情况
1	六合定中丸	丸剂(大蜜丸)	祛暑除湿，和胃消食。用于暑湿感冒，恶寒发热，头痛，	牡丹江灵泰药业股份有限公司、河北康美制药股份有限	该产品共有 26 家企业获得批准文号。公司该产品 2017 年

			胸闷，恶心呕吐，不思饮食，腹痛泄泻。	公司、山西广誉远国药有限公司等。	收入为91.80万元。
2	止嗽青果丸	丸剂(大蜜丸)	宣肺化痰，止咳定喘。用于风寒束肺引起的咳嗽痰盛，胸膈满闷，气促作喘，口燥咽干。	太原大宁堂药业有限公司、颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司、甘肃天水岐黄药业有限责任公司等。	该产品共有47家企业获得批准文号。公司该产品2017年收入为 117.99 万元。
3	清音丸	丸剂(大蜜丸)	清热利咽，生津润燥。用于肺热津亏，咽喉不利，口舌干燥，声哑失音。	太极集团重庆桐君阁药厂有限公司。	该产品共有 2 家企业获得批准文号。公司该产品2017年收入为 216.97 万元。

注：主要生产企业情况经 CFDA 官网查询获得；公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据。

四、对上市公司的影响

中药前处理（永旺路、安国、平谷）生产线在本公司制药过程中实施蒸、炒、炙、煅等炮制工序，属于公司生产链条的中间程序，不形成产成品，亦无法与市场同类产品进行比较；中药前处理生产线本次认证为按照药监部门的规定与相关制剂生产线进行联动认证。

位于通州区梨园小街南口的丸剂（蜜丸）生产线，为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，该生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司相关生产线满足 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于其继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得药品 GMP 证书不会对本公司业绩产生重大影响。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司

董　事　会

二零一九年一月五日