

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司《药品生产许可证》变更的公告

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法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意中一药业《药品生产许可证》新增生产车间、生产线以及受托生产本公司子公司广州白云山奇星药业有限公司（以下简称“奇星药业”）产品。现将相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：广州白云山中一药业有限公司

许可证编号：粤 20160046

分类码：AhzxBzCz

注册地址：广州市黄埔区云埔一路 32 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2025 年 8 月 20 日

生产地址和生产范围：

1、广东省潮州市二期工业园区振兴路南共用中药前处理及提取车间（口服制剂），归属企业：广州白云山医药集团股份有限公司白

云山制药总厂。

2、广州市番禺区南村镇七星岗共用中药前处理及提取车间（口服制剂），归属企业：广州白云山明兴制药有限公司。

3、广州市黄埔区云埔一路 32 号丸剂（水蜜丸、水丸、蜜丸、浓缩丸、糊丸），片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，合剂，中药前处理车间（口服制剂）。

4、广州市从化明珠工业园创业大道南 4 号（除 K1 栋）共用中药前处理及提取车间（口服制剂、外用制剂）。

二、药品生产许可证副本变更情况

同意中一药业在生产地址“广州市黄埔区云埔一路 32 号”新增车间“制造二部二区”、新增散剂包装生产线、丸剂包装生产线、丸剂包衣生产线。生产地址“广州市番禺区南村镇七星岗”“南村前处理车间”文字性变更为“南村提取车间”、“中药前处理和提取生产线”文字性变更为“中药前处理和提取（口服制剂）生产线”。经对制造二部二区散剂包装生产线、丸剂包装生产线、丸剂包衣生产线进行药品生产质量管理规范符合性检查，本次检查范围“散剂、丸剂（水蜜丸、水丸、蜜丸、浓缩丸、糊丸）”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

中一药业接受本公司子公司“奇星药业”委托生产蛇胆陈皮散（国药准字 Z44020785）、华佗再造丸（国药准字 Z44020748），蛇胆陈皮散受托生产车间：制造一部、制造二部、制造二部二区、制

造三部、制造四部、南村提取车间，受托生产线：中药前处理生产线、散剂生产线、中药前处理及提取（口服制剂）生产线，华佗再造丸受托生产车间：南村提取车间、制造一部、制造二部、制造二部二区、制造三部、星洲制造部，受托生产线：中药前处理及提取（口服制剂）生产线、丸剂生产线、星洲共用前处理和提取生产线，委托时间与受托时间一致。

三、对上市公司的影响与风险提示

本次中一药业《药品生产许可证》新增生产车间、生产线以及受托生产本公司子公司奇星药业产品，有利于中一药业优化生产结构，继续保持稳定的生产能力，优化公司资源配置，满足市场需求，本次获得《药品生产许可证》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2022年11月21日