

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2017-006

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司产品抽检不合格情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到公司全资子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司（以下简称“庆余堂”）报告：庆余堂生产的部分批次注射用头孢地嗪钠被国家食品药品监督管理总局《关于 10 批次药品不合格的通告（2017 年第 43 号）》通报为不合格产品，现将有关情况公告如下：

一、产品基本信息

产品名称：注射用头孢地嗪钠

生产企业：福安药业集团庆余堂制药有限公司

注册分类：原化药 6 类

功能主治：头孢地嗪钠系抗感染类药物，主要用于敏感菌引起的感染，如上、下泌尿道感染，下呼吸道感染，淋病等。

问题批号：150901 160201 160301 160401

检验依据：《中华人民共和国药典》2010 年版二部、《中华人民共和国药典》2015 年版二部

不合格项目：溶液的澄清度与颜色

二、基本情况

在 2016 年市场抽检中，庆余堂生产的注射用头孢地嗪钠经天津市药品检验所检测，其中 4 批溶液的澄清度不合格。

庆余堂在收到检测不合格报告后高度重视，立即组织研发、质量、技术、生产人员组成专项小组，对产品的原料、包材采购、生产、检验、稳定性考察等各

个环节进行了全面自检，自检结果均符合相关标准。重庆市食品药品检验检测研究院对庆余堂留样产品进行了检测，检测结果为留样产品的澄清度全部合格，抽检产品不合格的原因尚需庆余堂配合药监部门进一步调查。

三、采取的应对措施

在收到产品不合格报告后，庆余堂立即启动了内部排查，查找问题原因，并及时向药监部门汇报相关情况，积极配合药监部门的检查处理，对所有注射用头孢地嗪钠产品立即通知经销商停止销售，并按照《药品召回管理办法》启动产品召回程序。截止目前，上述 4 批产品共计销售 44.18 万支，累计召回 9.34 万支，庆余堂将会按照相关法规规定继续做好本次产品不合格事件的后续工作。

四、对公司产生的影响

注射用头孢地嗪钠产品非庆余堂重点销售产品，2016 年销售收入 247.06 万元，占庆余堂 2016 年度销售收入 1.22%，占集团公司 2016 年度总销售收入的 0.19%，销售收入占比较小，不会对公司及庆余堂的生产经营和经营业绩产生重大影响，目前庆余堂生产经营情况正常。

对于本次产品抽检不合格事件，公司及庆余堂对广大患者和投资者深表歉意，公司将密切关注事件处理进展情况，根据相关法规规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一七年三月十六日