

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—004

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司河南双鹤华利药业有限公司
通过 GMP 符合性检查的公告

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，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司河南双鹤华利药业有限公司(以下简称“双鹤华利”)收到河南省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(HNGMP23256X)，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：河南双鹤华利药业有限公司

检查地址：河南省平顶山市轻工路 369 号

检查范围：E 线：葡萄糖注射液、氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液；C1 线及 C2 线。

车间、生产线：大容量注射剂车间 E 线(聚丙烯输液瓶)、C1 线(内封式聚丙烯输液袋)及 C2 线(内封式聚丙烯输液袋)。

检查时间：2024 年 11 月 23 日至 2024 年 11 月 25 日

检查结论：双鹤华利通过此次药品 GMP 符合性检查

本次药品 GMP 符合性检查中，新建生产线 E 线为首次获批通过，

已通过 GMP 符合性检查的 C1 线及 C2 线因需与新建 E 线共用洁净区进行小范围改建，一并纳入本次检查范围中。新建生产线 E 线设备均为新购，投入资金 5,872.90 万元(未经审计)。

二、生产车间/生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间/生产线名称	年产能	代表品种	适应症
1	大容量注射剂车间 E 线(聚丙烯输液瓶)	2 亿瓶	葡萄糖注射液	(1)补充能量和体液;用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失(如呕吐、腹泻等),全静脉内营养,饥饿性酮症。(2)低糖血症;(3)高钾血症;(4)高渗溶液用作组织脱水剂;(5)配制腹膜透析液;(6)药物稀释剂;(7)静脉法葡萄糖耐量试验;(8)供配制 GIK(极化液)液用。
2			氯化钠注射液	(1)各种原因所致的失水,包括低渗性、等渗性和高渗性失水;(2)高渗性非酮症糖尿病昏迷,应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态;(3)低氯性代谢性碱中毒;(4)外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等;(5)还用于产科的水囊引产。
3			葡萄糖氯化钠注射液	(1)补充热能和体液;(2)用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失。

三、同类产品的市场状况

序号	药品名称	规格	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	葡萄糖注射液	100ml:5g 250ml:12.5g	<ul style="list-style-type: none"> 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 安徽双鹤药业有限责任公司 	根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场葡萄糖注射液销售总额(终端价)为 76.88 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为四川科伦药业 22.83%，石家庄四药 7.73%，安徽双鹤药业 7.25%，山东齐都药业 7.09%，辰欣药业 6.53%。
2	氯化钠注射液	100ml:0.9g 250ml:2.25g	<ul style="list-style-type: none"> 四川科伦药业股份有限公司 石家庄四药有限公司 中国大冢制药有限公司 	根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场氯化钠注射液销售总额(终端价)为 225.82 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为四川科伦药业 18.67%，石家庄四药 10.26%，大冢制药 8.23%，山东齐都药业 7.15%，辰欣药业 5.82%。
3	葡萄糖氯化钠注射液	100ml:葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g	<ul style="list-style-type: none"> 四川科伦药业股份有限公司 安徽双鹤药业有限责任公司 山东齐都药业有限公司 	根据米内网数据显示，2023年国内医疗市场和零售市场葡萄糖氯化钠注射液销售总额(终端价)为 14.94 亿元人民币，其中市场份额排名前 5 名的企业及其市场份额分别为四川科伦药业 28.7%，安徽双鹤药业 7.83%，山东齐都药业 6.15%，石家庄四药 5.84%，湖南科伦制药 5.08%。

四、对公司的影响

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司产品生产质量管理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 1 月 4 日