

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2023-089

债券代码：127006

债券简称：敖东转债

吉林敖东药业集团股份有限公司

关于控股子公司收到药品GMP符合性检查结果及药品生产许可证变更的自愿性信息披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，吉林敖东药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司吉林敖东集团力源制药股份有限公司（以下简称“力源制药”）收到吉林省药品监督管理局核准签发的《药品GMP符合性检查结果通知书》（吉药监GF[2023]061号）、吉林省药品行政许可决定书（《药品生产许可证》变更）；控股子公司吉林敖东集团金海发药业股份有限公司（以下简称“金海发药业”）收到吉林省药品监督管理局核准签发的《药品GMP符合性检查结果通知书》（吉药监GF[2023]070号）（吉药监GF[2023]071号）。现就相关情况公告如下：

一、《药品GMP符合性检查结果通知书》相关信息

1. 《药品GMP符合性检查结果通知书》（吉药监GF[2023]061号）

企业名称：吉林敖东集团力源制药股份有限公司

生产地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园

检查范围：固体制剂车间固体制剂生产线片剂（盆炎净片）、中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线中药前处理及提取

检查类型：药品GMP符合性检查

结论：上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求

2. 《药品GMP符合性检查结果通知书》（吉药监GF[2023]070号）

企业名称：吉林敖东集团金海发药业股份有限公司

生产地址：吉林省安图县经济开发区兴旺路7号

检查范围：综合制剂一车间片剂生产线片剂、硬胶囊剂生产线硬胶囊剂、颗粒剂生产线颗粒剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、浓缩丸）生产线丸剂（蜜丸、水蜜丸、浓缩丸）、综合制剂二车间洗剂生产线洗剂、中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线中药前处理及提取

检查类型：药品GMP符合性检查

结论：上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求

3. 《药品GMP符合性检查结果通知书》（吉药监GF[2023]071号）

企业名称：吉林敖东集团金海发药业股份有限公司

生产地址：吉林省安图县经济开发区兴旺路7号

检查范围：综合制剂二车间洗剂生产线洗剂（维儿康洗液、维妇康洗液）、中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线中药前处理及提取

检查类型：药品GMP符合性检查

结论：上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录要求

二、吉林省药品行政许可决定书（《药品生产许可证》变更）相关信息

编号：2023343

企业名称：吉林敖东集团力源制药股份有限公司

证书编号：吉20160055

分类码：AhzyBz

注册地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园

生产地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园

变更项目：变更生产地址（盆炎净片）

结论：同意该企业《药品生产许可证》变更生产地址：盆炎净片（国药准字Z20060344，规格每片重0.45g）；生产地址由中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路120号芜湖生物药业科技园内变更为吉林省敦化经济开发区敖东工业园；生产车间及生产线：固体制剂车间固体制剂生产线（片剂）、中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线（中药前处理及提取），符合《药品生产质量管理规范》及附录要求。《药品生产许可证》分类码变更为Ahzy

三、对公司的影响及风险提示

力源制药本次顺利通过药品GMP符合性检查、取得吉林省药品行政许可决定书（《药品生产许可证》变更），表明力源制药上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》要求；金海发药业本次顺利通过药品GMP符合性检查，表明金海发药业上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》要求。上述事项为公司持续发展创造有利条件，进一步增强企业的核心竞争力。

未来，公司将严格遵守相关规定，继续保持稳定的产品质量，生产安全、可靠、放心药，满足广大人民群众相关用药需求。由于药品的生产和销售受市场环境变化、行业政策等多种因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1. 《药品GMP符合性检查结果通知书》
2. 吉林省药品行政许可决定书（《药品生产许可证》变更）

特此公告。

吉林敖东药业集团股份有限公司董事会

2023年12月29日