

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2017-015

辰欣药业关于河南省食品药品监督管理局发布的 河南省药品质量公告的情况说明

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。

11月6日，河南省食品药品监督管理局发布了《河南省药品质量公告（2017年第70号）》，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”或“辰欣药业”）生产的批号为1606292511的胞磷胆碱钠注射液，流通环节抽样经濮阳市食品药品监督管理局检验检测中心检验，可见异物不符合规定。

获知相关信息，我公司高度重视，立即组织相关人员对该批次产品以及相关批次产品的生产过程及其他环节全面追溯调查，落实情况如下：

一、公司GMP自查生产过程情况：

1、对该批次产品以及相邻批次产品的生产历史进行追溯，产品批生产记录、批检验记录，均严格按质量标准和法定工艺进行生产，生产过程严格按处方投料，生产过程未出现异常，成品全检合格后放行；

2、检查原辅料包材进厂检验记录及仓库发货记录，均符合规定。供应商为经公司审计合格上报山东省食品药品监督管理局（以下简称“省局”）备案批准的供应商，每批均经过检验，合格后投入生产使用。

二、产品留样情况：

公司对产品留样进行取样检测，可见异物检验结果符合规定。济宁市高新区市场监督管理局对该批次产品留样进行抽检，经济宁市食品药品监督管理局检验检测中心检验，可见异物检验结果符合规定。

三、济宁市高新区市场监督管理局核查情况：

济宁市高新区市场监督管理局对公司进行了严格核查，供应、生产、仓储等环节均未发现异常。

四、客户临床使用以及市场追溯情况：

我公司对销售到其他地区的本批药品进行了回访，一级客户反馈均已销售完毕，了解客户临床使用过程中情况，未发现任何异常，也没有接到下级客户有关的不良反应。

五、该批次产品原因分析及纠正预防措施

公司质量管理部（以下简称“质管部”）组织 QA、QC、生产车间、工艺技术部及储运部，针对该品种可见异物不合格问题召开分析讨论会。我公司相关人员分析，本品为玻璃安瓿制品（以下简称“安瓿”），可见异物属于不均一指标，不排除产品在储存、长途运输过程中，存在颠簸、碰撞、周转等环节造成玻璃屑的产生导致可见异物不合格，所以本批次可见异物不合格属于偶然情况。水针产品的可见异物问题与安瓿质量关系密切，我公司已经对相关产品的安瓿供应商暂停其供应，配合开展更深入的原因调查分析。

公司下一步将从以下方面严格管理，避免类似问题的重复出现：

(1) 严格进行供应商审计，定期淘汰落后供应商

公司将对玻璃安瓿制品生产厂家进行重点审计。审计小组人员由公司质管部、化验室包材检验组、供应部，生产车间的管理技术人员共同组成，采取事先不告知的方式对供应商进行审计，对其玻管进厂检测标准、安瓿生产过程控制，成品出厂前的质量控制，安瓿生产厂家的化验室控制等质量管理各个方面进行了详细审计。每年对供应商实行动态管理，淘汰最后的一到两家，增加供应商压力，提高安瓿产品质量。同时公司也对安瓿进厂检验标准，在国家药包材质量标准的基础上，制定高于国家标准的内控质量标准，把好进入公司质量控制关。

(2) 强化生产过程控制，提高设备运行水平

可见异物问题绝大部分是前工序安瓿洗涤、干燥灭菌及灌封整个过程中引入，为缓解灯检压力，车间严格控制联动线过程控制，确保安瓿洗涤效果，减少玻璃等异物的引入。车间要求灯检岗位每天反馈每条联动线可见异物情况，根据反馈可见异物情况对洗瓶及灌封岗位进行考核，从而加强岗位过程控制。引入全自动灯检机，实现全部水针自动灯检，更大程度上降低药品漏检率。

(3) 修订成品放行内控标准，严把出厂关

为了提高产品质量，减少市场投诉，公司修订了水针产品成品放行前的内控质量标准，由国家规定的抽检 20 支中一支有小白点，再抽检 20 支不得有任何可见异物；提高为抽检 100 支中一支有小白点，再抽检 100 支不得有任何可见异物；本批

产品方可放行。超过标准的一律整批返工重新灯检，重新入库抽检合格后方可放行。

前述事项的发生，对公司生产经营无重大影响，目前公司生产经营一切正常。2016年公司该产品生产650万支，实现销售收入2895万元，占公司总体营业收入的0.9%。

公司会持续关注该事项的进展，并根据实际情况履行信息披露义务。公司郑重提醒广大投资者，公司发布的信息以公告为准，请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司董事会

2017年11月7日