

四川科伦药业股份有限公司

澄清公告

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

2013年4月25日，《半月谈》、新华网等媒体发表了《急救药内现玻璃碎屑 业内称该药品缺陷是公开秘密》的文章，26日经北京晨报刊发了《急救药瓶内惊现玻璃碎屑》，后续凤凰网等多家媒体转载发表了《科伦药业生产药品含玻璃碎屑 注入血管可致人死亡》等文章，四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“科伦药业”）现就此报道澄清说明如下：

一、传闻情况

该等文章图片和文字表达的大意是，由科伦药业生产的碳酸氢钠注射液，瓶内含有玻璃碎屑，生产日期为2011年7月27日，有效期至2013年6月；原国家食品药品监督管理局的文件存在漏洞，让一些地方和企业钻了空子。

二、澄清说明

针对上述报道，公司经核查，特作如下澄清和说明：

1、与报道相关的产品质量情况

由于未能见到图片中实物，暂无法确定图片中所显示产品是否为本公司生产，也无法判定图片中所显示的瓶内屑状物体为何种物质。

本公司质量管理部门根据图片所显示的生产批号和生产时间就同批次、同时期生产的同款产品进行了仔细核验，对该批次产品在企业的留样完成了检测，在对留样产品进行检查后，结果未见异常，各项指标均符合相关规定要求。本公司就该款产品的标识包括生产日期及有效期也符合相关法律法规。

2、关于本公司执行食药监办注[2012]132号文件情况

原国家食品药品监督管理局 2012 年 11 月 8 日印发了《关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知》(食药监办注[2012]132 号)(以下简称《通知》),是为保证产品质量,保障公众用药安全,规范注射剂产品与所用药用玻璃之间相容性研究的文件。本公司认为该《通知》是科学和严谨的,并不存在所谓的“软肋”。《通知》的核心思想就是注射剂产品与所用药用玻璃应进行相容性研究,并应符合相关技术指导原则的要求,本公司已严格执行了《通知》的相关要求。

《通知》规定“注射剂产品与所用药用玻璃的相容性研究应符合国家食品药品监督管理局发布的《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》(YBB00142002)等相关技术指导原则的要求。凡不符合的,必须立即停止使用该药用玻璃包装,并重新开展规范的研究。”

以碳酸氢钠注射液为例,公司于 2004 年 4 月 30 日取该产品生产批件,在 2004 年该产品研发注册时就已经按照《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》(YBB00142002)等相关技术指导原则进行了碳酸氢钠注射液与钠钙玻璃输液瓶的相容性研究,其结果符合要求。在《通知》发布后,本公司立即按照《通知》的建议选择 121℃ 颗粒法耐水性为 1 级及内表面耐水性为 HC1 级的药用玻璃包装材料,进行进一步的药物相容性对比研究。同时为慎重起见,本公司及全资子公司湖南科伦分别于 2013 年 1 月和 3 月暂停了该产品的生产。

公司按照《通知》的建议选择 121℃ 颗粒法耐水性为 1 级及内表面耐水性为 HC1 级的药用玻璃(即中性硼硅玻璃)输液瓶与钠钙玻璃输液瓶开展了一系列包装相容性对比研究,从已经获得的数据发现:使用中性硼硅玻璃输液瓶包装的碳酸氢钠注射液在三个月时其相容性就已经不符合要求;而采用钠钙玻璃输液瓶包装的碳酸氢钠注射液,在考察期内质量稳定,各项指标符合要求。

本公司正就此进行进一步的研究,并将该对比研究情况和各项数据形成专题报告,拟近日呈报相关主管部门。由此可见,注射剂产品的包装材料不能简单地更换或替代,而应进行科学的相容性试验,也证明原国家药品监督管理局发布的《通知》文件是科学的、有前瞻性的。

三、其他说明

作为负责的药品生产企业,本公司一贯秉承确保产品安全有效的质量方

针。为了进一步了解事实真相，恳请发布新闻的记者与信息来源人及时与本公司相关负责人联系并提供产品来源依据。如该产品确系本公司生产，且经专业鉴定属于产品生产质量问题，本公司将依法对产品质量承担全部责任；如问题源于药品流通环节中的储存和运输条件不符合国家有关规定，本公司也将积极配合相关部门进行调查工作，并依法承担相应责任；但若报道所引图片及图片中的产品不符合事实，本公司也将通过法律途径追究相关责任人以维护本公司的合法权益。

四、特别提示

本公司郑重提醒投资者，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《证券日报》、《证券时报》、《上海证券报》和巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn/>)，本公司所有信息均由上述指定媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司

董事会

2013年5月2日