

贵州益佰制药股份有限公司
关于收到贵州省药品监督管理局
《行政处罚告知书》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。

2025 年 8 月，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到贵州省药品监督管理局（以下简称“贵州省药监局”）出具的《暂停生产、销售通知书》（黔药监生产（药化）暂停[2025]4 号），自收到该通知书后公司立即暂停小儿止咳糖浆生产、销售。2025 年 9 月，经整改，公司收到贵州省药监局出具的《暂停生产/销售解除通知书》（黔药监生产（药化）停解[2025]6 号），公司恢复了小儿止咳糖浆产品的生产、销售。详情请见公司分别于 2025 年 8 月 6 日、2025 年 9 月 18 日披露的《公司关于收到贵州省药品监督管理局〈暂停生产、销售通知书〉的公告》（公告编号：2025-021）和《公司关于收到贵州省药品监督管理局〈暂停生产/销售解除通知书〉的公告》（公告编号：2025-029）。

近日，公司因上述事项收到贵州省药监局出具的《行政处罚告知书》（黔药监罚告[2026] 19-1 号），现将相关情况公告如下：

一、《行政处罚告知书》的主要内容

贵州益佰制药股份有限公司：

由本局立案调查的你公司涉嫌未遵守药品生产质量管理规范一案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据告知如下：

国家药监局食品药品审核查验中心及本局在对你公司开展检查时，发现你公司在蔗糖、香草醛等辅料入厂检验时，红外鉴别项检验未使用对照品进行检验，

纯化水制备系统巴氏消毒手工记录与打印记录不一致等不符合药品生产质量管理规范的行为。你公司涉嫌未遵守药品生产质量管理规范，本局予以立案调查。

经查，你公司 27 批次蔗糖、1 批次香草醛辅料入厂检验时未按操作规程进行，红外鉴别项检验未使用对照品进行检验；纯化水制备系统设备打印图谱记录的消毒时间与人工填写的消毒时间不一致；小儿止咳糖浆配液系统未建立纸质清洗操作记录、留样台账记录的留样数量与实际留样数量不一致；质保中心红外分光光度计等三台设备所使用的电脑未锁定时区、空调系统初效过滤器压差表显示数据与人工填写数据不一致；对照品领用记录不能直观反映使用后剩余数量、原料称重记录不能直观反应原始称量数据等信息；滴定液的配制、标定及领用记录不满足追溯要求；1 批次苯甲酸钠在含量检测时检验结果异常未开展偏差调查。你公司的上述行为，不符合《药品生产质量管理规范》第一百五十九条、第一百六十三条和第一百七十一条的要求。

你公司涉嫌未遵守药品生产质量管理规范，其行为违反《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求”的规定。

鉴于你公司在辅料入厂检验过程中，未严格执行质量检验管理制度和操作规程，多批次辅料红外检验未使用对照品，滴定液的配制、标定及领用记录不满足追溯要求，在管理上存在疏忽与漏洞，不能保证质量控制过程可追溯等因素，依据《药品生产监督管理办法》等规定，你公司的行为属于情节严重情形。但考虑到你公司及时采取对涉案辅料开展复验、细化相关文件记录等措施积极改正违法行为；涉案辅料经复验均符合规定，作用为调味，主要用于改善口感，投料量小；在案件调查过程中，积极配合调查取证工作，如实陈述其违法事实，并主动提供相关证据材料等因素，参照《贵州省药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》等规定，你公司符合从轻处罚的情形。

你公司涉嫌未遵守药品生产质量管理规范，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，综合考虑你公司的违法事实、性质、情节、社会危害程度等情况，本着过罚相当、处罚与教育相结合及综合裁量的原则，本局拟给予你公司以下行政处罚：

罚款柒拾万元整(¥700,000.00)。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七条以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条的规定，你公司有权进行陈述、申辩，并可以要求听证。自收到本告知书之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

二、对公司的影响及风险提示

1、公司本次收到的《行政处罚告知书》中所涉及内容未触及《上海证券交易所股票上市规则》（2026年4月修订）第9.5.1条规定的重大违法类强制退市情形，本次行政处罚最终结果以贵州省药品监督管理局后续出具的《行政处罚决定书》为准。公司将持续关注上述事项的进展情况，并严格按照有关法律法规的规定和要求，及时履行信息披露义务。

2、本次处罚事项，处罚金额占公司最近一期净资产、营业收入及净利润的比重较小，预计不会对本期业绩产生较大影响。

3、本次处罚事项为公司2025年度已披露的小儿止咳糖浆停产整改事项的后续行政处理。经整改，公司已经于2025年9月收到贵州省药监局的《暂停生产/销售解除通知书》，恢复了小儿止咳糖浆产品的生产、销售，本次行政处罚不涉及新增违法违规情形。

4、公司对本次《行政处罚告知书》的处罚无异议。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>），公司相关信息以在上述指定披露媒体披露的公告为准。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2026年8月1日