

上海杏灵科技药业股份有限公司

关于银杏叶原料药及制剂自检结果说明暨质量承诺书

上海杏灵科技药业股份有限公司是上海医药集团旗下企业，是一家专业从事银杏叶药品研发、生产和销售的高新技术企业。杏灵药业原研的“银杏酮酯”是国内唯一具有国家二类新药证书和生产批文(国药准字 Z20000049)的银杏叶提取物原料药，拥有中、美、英、澳四国专利。2014年12月3日通过银杏酮酯原料药及其制剂的新版GMP认证(证书编号：SH20140057)。

2015年6月8日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于开展银杏叶提取物和银杏叶药品检验的通告》(2015年第20号)和《关于做好银杏叶提取物和银杏叶药品检验的通知》(食药监药化监〔2015〕66号)。公司根据通知要求，依据《银杏叶提取物、银杏叶片、银杏叶胶囊中游离槲皮素、山柰素、异鼠李素检查项补充检验方法》对2014年1月1日以来生产的所有银杏叶提取物(自产自用，不对外销售)、银杏叶片(规格：含总黄酮醇苷19.2mg，萜类内酯4.8mg(相当于银杏叶提取物80mg))批次逐批进行了检验。同时根据国家局文件精神及上海市药监局要求对生产的银杏酮酯原料药及银杏酮酯片(规格：每片相当于含银杏酮酯40mg)、胶囊(规格：每粒相当于含银杏酮酯40mg)、颗粒(规格：每袋含银杏酮酯40mg)进行自检。现将检验结果向社会公示。

银杏叶提取物2批、银杏叶片9批、银杏酮酯原料药64批、银杏酮酯片25批、银杏酮酯胶囊5批、银杏酮酯颗粒8批共计113批全部合格。

我们郑重承诺：

- ✓ 全部采用规范化种植基地的优质银杏叶作为原料，从源头保证质量；严格按照注册醇提取生产工艺生产，采用独家“双重吸附、双重去除”专利技术，最大程度保持黄酮类和内酯类有效成份，同时去除不良反应成分银杏酸 $\leq 5\text{ppm}$ ；有了原药材和工艺的保证，总黄酮醇苷含量高于法定标准，无需也不可能添加任何非法物质。
- ✓ 公司建立指纹图谱技术，能有效识别银杏叶提取物事件中的盐酸水解提取和非法添加，银杏酮酯原料药及其制剂指纹图谱相似度达98%以上；
- ✓ 2015年5月25日已通过上海市药监部门银杏叶提取物及其制剂专项飞行检查，检查组确定公司没有任何违反涉及国家局6号和15号通知、通告行为，抽检的48批次的银杏叶提取物及其制剂、银杏酮酯原料药及其制剂按照国家药监局补充检测方法检验也全部合格。

杏灵药业以专注的态度、专利的技术，打造企业核心产品，致力于保持高度社会责任感，承诺提供优质银杏酮酯原料药及其制剂，倡导高品质健康生活，传承生命之永恒！

上海杏灵科技药业股份有限公司

二〇一五年六月十五日