符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、
标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求
方可生产销售。
上市许可持有人：广州一品红制药有限公司
上市许可持有人地址：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号
生产企业：广州一品红制药有限公司
生产企业地址：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号
药品批准文号：国药准字 H20255376 药品批准文号有效期：至 2030 年 9 月 8 日
二、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒相关情况
根据核准的说明书，盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒适应症为：
克林霉素适用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。
克林霉素适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，
但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。说明书中
具有明确的儿童用法用量。
克林霉素是通过与核糖体 50S 亚基的 23S RNA 结合而抑制细菌蛋白合成的抗
菌药物。
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒是国家医保乙类产品。公司获批的盐酸克林霉素
棕榈酸酯颗粒是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数
据，2024 年盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒在中国城市和县级公立医院的销售规模
约为 10,030 万元人民币。
三、对公司的影响