

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2024-042

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广安凯特制药有限公司（以下简称“广安凯特”）于近日收到美国 FDA 现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明广安凯特场地已通过本次 cGMP 现场检查，现将相关事项公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

公司名称：广安凯特制药有限公司

地址：四川省广安市武胜县工业集中区中心片区

FDA FEL：3009846816

检查时间：2024 年 5 月 20 日至 24 日

检查范围：涵盖质量、生产、物料管理、设备设施及实验室控制等相关体系，涉及原料药品种磷苯妥英钠、氨曲南、二氮嗪。

二、对公司的影响及风险提示

广安凯特通过本次美国 FDA 现场检查，表明其在医药 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为广安凯特拓展国际市场提供了坚实的保障，对公司核心竞争力的提升及持续健康发展产生积极影响。

国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

福安药业（集团）股份有限公司
董事会

二〇二四年八月二十日