

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2025-041

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到菲律宾 GMP 符合性证书的公告

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”）全资子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司（以下简称“庆余堂”）于近日收到菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局签发的《GMP 符合性证书》，现将具体情况公告如下：

证书编号	企业名称	地址	认证范围	有效期至	检查结论
CDRR-CGM P-FA-209-01	庆余堂	重庆市长寿区化南一路1号	剂型：小容量注射剂（粉针剂） 车间：青霉素类粉针剂车间（W22） 场地生产操作：生产、灭菌、包装、贴标及质控检测	2028.07.24	菲律宾食品药品监督管理局通过现场检查认证了企业符合现行《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，符合政令号 2012-008“GMP 国际药品认证合作组织（PIC/S）指南的采用及实施”及政令号 2013-0022“国外药品生产商cGMP审核批准及检查指南”。
CDRR-CGM P-FA-211-02		重庆市渝北区黄杨路2号	剂型：小容量注射剂（水针剂、头孢粉针剂）；吸入溶液剂；片剂，硬胶囊剂；颗粒剂 车间：水针剂车间（Z4）；头孢菌素类粉针剂车间（Z5）；普通口服剂车间（Z2.1）；头孢口服剂（Z2.2） 场地生产操作：生产、灭菌、包装、贴标及质控检测	2028.07.18	

公司子公司本次通过菲律宾 GMP 符合性检查，表明上述检查范围内的制剂生产质量管理体系符合菲律宾的 GMP 要求，将对子公司相关产品的海外市场拓展带来积极的影响。但上述产品在国外市场销售时间、规模、拓展进度具有不确定性。此外，药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，对公司未来具体经营业绩的影响具有不确定性，敬请广大投资者理性投资，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

二〇二五年十一月五日