

证券代码：300452 证券简称：山河药辅 公告编号：2026-005

债券代码：123199 债券简称：山河转债

## 安徽山河药用辅料股份有限公司 关于通过美国 FDA 现场检查公告

本公司及董事会全体成员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。

### 一、基本情况

安徽山河药用辅料股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 12 月 4 日至 2025 年 12 月 5 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的现场检查。核查范围涵盖质量管理、生产管理、设施与设备管理、实验室质量控制、物料和包装标签管理六大体系。

近日，公司收到美国 FDA 出具的现场检查报告（EIR，Establishment Inspection Report），确认本次检查已结束，公司顺利通过 FDA 现场检查。

### 二、对上市公司的影响及风险提示

本次是公司首次接受并通过美国 FDA 的现场检查，标志着公司产品质量体系接轨国际，具备持续为美国乃至全球市场提供高品质药用辅料产品的资质。此次通过美国 FDA 现场检查是公司严格贯彻执

行高标准质量管理规范的成果，是对公司管理体系有效运行的肯定，对公司进一步拓展美国市场和其他国际市场有着积极的作用，同时也将对公司国内药用辅料替代进口业务产生积极的影响。

公司海外业务近几年虽然增速较快，但总体上美国业务占比较小，由于医药行业的特点，相应产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、关税、汇率等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司董事会

二〇二六年二月四日