



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2019-029

江西同和药业股份有限公司  
关于通过美国 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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西同和药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2019 年 1 月 7 日至 2019 年 1 月 10 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。

近日，公司收到美国 FDA 出具的现场检查报告（即 EIR，Establishment Inspection Report），报告索引号码：3008465739。该报告确认，公司符合美国 FDA 的 cGMP 管理规范，通过了美国 FDA 现场检查。

本次是公司继 2009 年、2014 年和 2016 年后连续第四次顺利通过美国 FDA 的 cGMP 现场检查，标志着公司质量体系接轨国际，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化原料药（API）的资质。此次通过美国 FDA 现场检查是公司严格贯彻执行高端国际质量管理规范的成果，也是对公司管理体系有效运行的高度肯定，对公司进一步拓展美国市场和其他国际市场有着非常积极的作用。

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、汇率波动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。

江西同和药业股份有限公司董事会  
二〇一九年四月十七日