

证券代码：832126

证券简称：康乐药业

主办券商：浙商证券

浙江康乐药业股份有限公司
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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

2025 年 3 月 10 日至 14 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对浙江康乐药业股份有限公司（以下简称“公司”）颗粒生产线进行了为期五天的飞行检查（未事先通知检查）。本次检查全面覆盖了公司质量管理体系、生产设施、实验室及数据完整性等关键环节。

公司最终以零缺陷顺利通过检查，彰显了公司质量管理体系能持续符合国际最高标准，进一步巩固了公司在国际原料药市场的竞争优势。公司将继续严格执行国际质量标准，不断提升核心竞争力，为股东创造更大价值。

浙江康乐药业股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 11 日