EXCiPACT

EXCiPACT 药用辅料认证

International Pharmaceutical Excipients Certification

药用辅料是药品的重要组成部分，其质量关乎药品的安全性、有效性和质量可控性，因此药用辅料生产质量管理规范的应用至关重要。**EXCiPACT 国际药用辅料认证体系**采用的 GMP/GDP/GWP 标准基于已被广泛接受的 IPEC-PQG GMP 和 IPEC GDP 药用辅料指南，可用于对辅料生产者和供应商的独立第三方认证审核。EXCiPACT 认证标准是 ISO 9001 质量管理体系标准的附加要求，辅料供应商可以同时申请 ISO 9001 和 EXCiPACT 标准认证审核。这种自愿性第三方认证审核方式既能确保患者安全，提升辅料供应商质量保障水平，又可以减少辅料企业需要接待的审核数量，同时降低时间和费用成本。《欧盟药品防伪指令》明确要求药品上市许可持有人（MAH）必须评估辅料生产者和供应商是否符合相适应的 GMP 和 GDP 标准。

认证的产品范围：

EXCiPACT®为一项自愿性国际方案，为全球药用辅料制造商、供应商及分销商提供独立第三方认证。

认证流程：

① 提交申请并签订协议：

希望获得认证的客户向凯新认证提出认证申请，按照申请书附件要求提交相关资质及文件。

② 审核服务：

第一阶段审核+第二阶段审核

- 第一阶段审核：审核员根据审核标准审查客户的文件，告知其不符合项，并与客户商定在第二阶段详细现场审核开始前解决这些问题所需的时间。
- 第二阶段审核：审核员根据审核标准进行全面的现场检查，审核结束后提交审核报告，其中包括任何主要的不符合项，以供审查并作出认证决定。

③ 签发证书：

凯新认证会对审核文件及其发现进行修正并作出认证决定，直至不符合项关闭后才能签发证书。EXCiPACT 直接向客户开具认证申请费发票，待收到费用后，会将其信息列入官网的认证企业名单中。

④ 监督审核：

监督审核至少每年举行一次，以满足所有计划的要求，包括内部审核、对以前的不符合项的行动、投诉和质量管理体系的有效性等。每次审核后都会向客户发送书面报告。

⑤ 再认证审核：

在证书初发 3 年期满前，需实施再认证审核，以确认是否继续符合现行 EXCiPACT 标准。

为什么选择凯新认证？

KAIXIN CERTIFICATION
Part of the Cotecna Group

药品是人们日常生活中必需品之一，其质量和安全对人们的健康安全至关重要。药用辅料赋予药品制剂特性包括良好的外观、稳定性和药物活性物质的有效释放。因此，药用辅料生产质量管理规范（GMP）的应用至关重要。监管部门要求越来越多的药品制剂企业通过风险评估和合适的药用辅料生产质量管理的应用以确保患者安全。凯新认证的目标之一是通过提供全面的审核来减少药品及农食供应链之间的不确定性， 因此我们提供大量的业务解决方案和服务。自成立以来，凯新认证相继获 EXCiPACT，FSSC 22000、FAMI-QS、有机认证、GAP 等国际认证资质，持续扩大业务范围并完善业务网络，以助力经济效益、环境友好及社会责任的可持续发展。

北京市东城区新中西街 2 号新中大厦 309 室 体系运营部 +86 10 6552 6558