

美国药典委员会推出针对膳食补充剂和原料生产商的 GMP 审计认证

请即发布

联系人：张淑芬 021-68619800; dz@usp.org

美国马里兰州洛克威尔市，2015 年 11 月 2 日-美国药典委员会（USP）宣布扩展其认证服务，推出了一项全新的针对膳食补充剂和原料生产商的 GMP 设施审计项目。

今年十月二十二日，USP 在加利福尼亚州棕榈泉举行的关于膳食补充剂主题的营养理事会年会上，正式推出了这一项目。这个项目有助于确保生产商拥有良好的质量体系并协助生产商为 FDA 的 GMP 检查做好准备，降低法规风险。

这个 GMP 审计项目建立在 USP 200 年的历史基础上，通过建立药品、膳食补充剂和食品原料的公众标准从而保障公众健康。USP 是最具权威性的膳食补充剂审计机构，不仅因为《美国药典国家处方集》是官方认可的、科学的膳食补充剂和原料的质量标准，更是因为 USP 在膳食补充剂 GMP 领域具有特殊的领导力。

USP 通则<2750>膳食补充剂的生产规范于 1993 年出版，早于《膳食补充剂健康和教育法案》和联邦法规 21 章第 111 部分 FDA cGMP 法规的出台时间。USP 的 GMP 审计项目是美药典认证项目的补充，有助于企业获得已经被广泛认可的膳食补充剂产品认证标签。

USP 认证服务高级总监 John Atwater 说：“USP 推出 GMP 审计项目是为了满足业界和生产商的需求。尽管我们相信膳食原料和膳食补充剂认证项目是保证特定原料或成品质量最全面的方法，但是我们认为 GMP 审计项目也是另一种重要的方式。它体现了 USP 的使命：鼓励促进更好的设计与完善公共标准，从而提高产品质量并提升公众健康。”

USP 的 GMP 设施审计项目确保生产商不仅符合 FDA 的 cGMP，甚至超越了这些法规要求。因为 USP 的 GMP 审计项目是唯一一个要求生产商同时符合 FDA 和 USP GMP 的项目。USP GMP 包含以下针对零售商的要求，例如召回程序、基于稳定性数据的产品效期、所有原料的鉴别测试而不仅仅是膳食原料。

USP 的 GMP 审计项目不同于 USP 的认证项目，对于自身产品希望得到 USP 的质量确认的企业，建议其参与新的 GMP 设施审计项目。生产商可以使用这项审计结果向 USP 申请认证项目，如在一年内成功完成则不收取额外费用。为回馈营养理事协会的大力支持以及项目在其年会的推出，营养理事协会会员参与 GMP 审计项目将会获得 25% 的折扣，此优惠截止到 2016 年 4 月。

营养理事会会长兼首席执行官 Steve Mister 说：“我们欢迎类似 USP 这样的全球质量标准倡导者，为帮助膳食补充剂企业提升消费者的信任度所作出的各项努力。我们希望企业都能够认真了解一下这个创新的项目，业内的更多的企业将拓展各种方式提升透明度，展现其生产及推广优质产品的承诺。USP 作为营养理事会的会员之一，我们感到非常骄傲。同时我们也很高兴地看到 USP 选择在这次论坛上推出这一新的项目。”

###

USP——全球专长、值得信赖的标准，为了更好的健康

美国药典委员会 (USP) 是一家全球性健康组织，通过制定和推广公共标准及相关项目来确保药品和食品的质量、安全性和益处，以改善人们的生活。USP 标准在全球范围内广泛使用。垂询 USP 详情，请访问：
<http://www.usp.org>。