

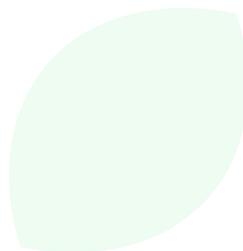
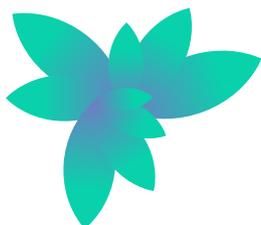


IPEC 中国介绍



内容：

1. 国际药用辅料协会（IPEC）组成
2. IPEC 联盟的主要目标
3. IPEC 中国及相关活动



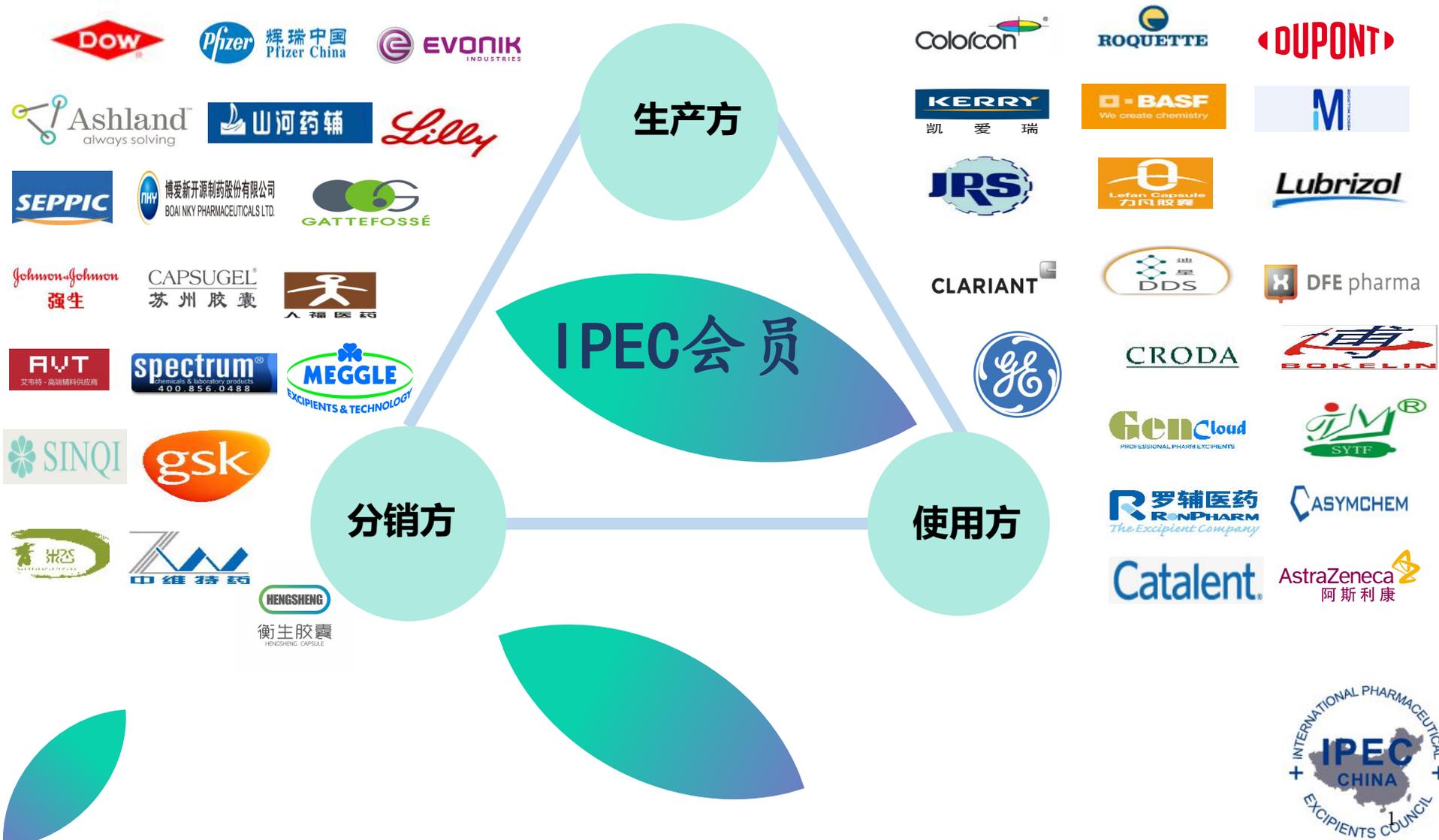
1. 国际药用辅料协会 (IPEC) 组成



IPEC联盟组成



IPEC会员组成





2. IPEC 联盟的主要目标



IPEC 联盟的主要目标

全球法规的关注

- 识别新法规对辅料的影响
- 发布意见书、白皮书或者其他相关倡议活动

标准的协调统一

和药典讨论小组 (PDG) 及其它全球的药典一起合作以持续地致力于药典中的辅料个论进行协调统一
开发统一的自愿的行业指南供全球使用

促进供应链的安全

- 辅料风险管理
- 第三方认证

IPEC 指南和白皮书

- IPEC联盟-PQG 药用辅料GMP指南 2017
- I IPEC联盟-PQG 药用辅料GMP审计指南
- I IPEC联盟药用辅料GDP指南 2017
- I IPEC联盟 辅料风险评估指南
- I IPEC联盟 药用辅料重大变更指南 2014
- I IPEC联盟 专业术语 2014
- I IPEC GDP 审计指南 (US & EU)
- I IPEC 药用辅料在药品中使用的确认指南
- I IPEC 药用辅料信息包使用指南
- I IPEC 质量协议指南
- I IPEC 药用辅料检验报告书(COA)指南
- I IPEC 药用辅料稳定性指南
- I IPEC 药用辅料成分指南
- I IPEC美国 质量源于设计 (QbD)样品指南 (2016)
- 药用辅料变更研究技术指南 (IPEC中国征求意见稿)



IPEC的最终目标

IPEC的最终目标是提供一些工具和机制以确保高质量的辅料得以生产和分销并能在安全有效的药品中进行全球使用。



3. IPEC中国及相关活动



The screenshot shows the homepage of the IPEC Association (China) Limited. At the top, there is a navigation bar with links for '首页', '关于IPEC中国', '行业新闻', 'IPEC中国新闻', '会员专区', and '加入我们'. The main banner features the title '第六届国际药用辅料中国大会 ExcipientFest China 2018' and the dates '2018年7月18日-19日 中国·北京 July 18-19, 2018 Beijing, China'. Below the banner, there are three main sections: 'IPEC 新闻' (IPEC News), '法规新闻' (Regulatory News), and '会议及活动' (Meetings and Activities). Each section contains a list of recent news items with dates. On the right side, there is a '新闻简报 免费订阅' (Newsletter Free Subscription) form with fields for '姓名' (Name) and 'E-mail', and a '我要加入' (Join Me) button. Below the subscription form, there are icons for '我要加入' and '我要留言' (Leave Message). At the bottom of the page, there is a 'IPEC联盟' (IPEC Alliance) section with logos for various member organizations: F&T, spectrum, CRODA, BOKELIN, and JIM.

<http://www.ipec-china.org/info/cn/>

IPEC-China作为一个非盈利性组织于2008年7月21日在香港注册成立。IPEC-China致力于代表在中国的药用辅料生产者，使用者和经销者的利益，发展一系列提高药用辅料质量，标准和安全的指南以及标准。





- 2014.9 IPEC中国举办辅料研讨会向CFDA介绍美国辅料的监管模式
- 2014年-2016年期间，多次和CFDA及辅料备案课题小组讨论辅料相关法规
- 2015年-现在，多次受CFDA、CDE等邀请参与辅料相关法规、登记资料要求的讨论

- 2015. 10
- 2016. 05
- 2016. 12
- 2017. 02
- 2017. 03
- 2018. 03
- 2018. 07
- 2019. 07

国家药典委员与IPEC联盟在京召开工作交流会





感谢您关注 IPEC 中国

地址：中国北京市海淀区西直门北大街32号，枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室

电话: +86-10-82212866-6008

传真: +86-10-82212857

Email: ipec-china@ccfdie.org

www.IPEC-China.org

