

提升 GMP 管理水平，拓展欧洲市场

无锡积大制药有限公司创建于 2005 年 6 月，公司发展至今一直致力于研发及生产符合中国药典、美国 USP、欧洲 EP 标准的高端原料药。长期以来以“将科技融入生命，把品质化为健康”为发展理念，严格执行公司的三大质量方针：努力提高产品质量，力争实现产品质量零缺陷、零投诉；坚持采用先进的技术、流程、体系，确保生产全过程的质量控制；建立具有高度积极性的专业化质量管理队伍，稳定和提升企业质量体系。

公司成立以来多个品种通过了国家局 GMP 检查以及北美等海外市场客户的审计，产品销往除欧洲以外的海外市场。2011 年根据公司发展规划，全面提升主打产品氢溴酸西酞普兰质量，经过近一年的精心准备，2012 年 10 月 2 日氢溴酸西酞普兰顺利通过了欧洲药物管理局（EDQM）的审批，拿到了 COS 证书（No.RO-CEP 2011-214-Rev00）。公司在执行 Eu-GMP 以及中国 2010 GMP 水平上又一次得到大幅度提升，抗抑郁类原料药--氢溴酸西酞普兰 COS 证书的获得使该产品向欧洲正规市场销售具有广阔的前景。——下图为《氢溴酸西酞普兰 COS 证书》

