

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

是否透析浓缩物所有型号和装量产品均应进行稳定性验证

发布时间: 2018-10-18

所有型号和装量产品, 均应提交实时稳定性验证资料。应考核实际储运包装状况、温度、湿度、时间等的影响, 应包括技术要求中项目要求, 应考虑产品自身特点。可参考《中国药典》中《原料药与药物制剂稳定性试验指导原则》中药物制剂, YY 0572《血液透析和相关治疗用水》中检测指标项目等相关要求。

审评五部 供稿



微信公众号

地址: 北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编: 100081 电话: 010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号: 京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号