

[机构概况](#)[信息公开](#)[法规文件](#)[审评科学](#)[办事大厅](#)

## 软性角膜接触镜产品中萃取限值制定是否可以提交同类或相似产品的萃取研究报告作为依据

发布时间: 2019-03-15

申请人应按照GB11417.3中4.4.3.1萃取试验中的要求制定萃取限值并提供依据，并推荐参考我中心网站2016年公布的《关于接触镜类产品审评中有关问题的通知》及全国医用光学和仪器标准化分技术委员会发布的光秘函字【2017】3号文件《关于GB11417《眼科光学接触镜》系列国家标准中“新材料”表述及其适用试验的解释》的相关要求。建议提交申报产品的萃取研究报告；如欲提交同类或类似产品萃取研究报告作为依据的，建议二者配方相近，例如仅染料含量存在差异的情形等；不建议对比产品的配方与申报产品存在较大差距。同时建议论证选用产品的代表性，与申报产品的异同等，可从原材料配方、产品的干重、产品的配戴周期等方面进行论述，分析其差异是否影响萃取研究的结果。最后还应注意合理制定萃取率的上限值。

审评三部 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