

医疗器械产品不同批次研究资料等共性问题解答

发布时间: 2022-01-07

医疗器械产品（非体外诊断试剂）是否需要提交不同批次产品的稳定性或包装验证等研究资料？

答：对于大多数医疗器械（非体外诊断试剂）而言，产品的稳定性和有效期通常取决于产品所用原材料和老化机理，如热老化、光老化等。在原材料性能、生产工艺和包装材料保持稳定的情况下，原则上不同批次不应产品的稳定性和有效性产生影响。因此，是否需要提交不同批次产品的稳定性或包装验证等研究资料应结合产品特点和技术要求统筹考虑，若产品具有特殊性，比如含有生物活性物质等，则可考虑提交不同批次的相关研究资料。其他情况，原则上不强制要求。

无源医疗器械货架有效期实时稳定性研究的温度应如何确定？应提交哪些资料？

答：理论上产品实时稳定性研究的温度一般与储存温度相同，若某些有特殊规定，则优先执行相关规定，如GB/T 11417.8-2012《眼科光学接触镜 第8部分：有效期的确定》，该标准明确规定角膜接触镜产品稳定性研究采用的温度为 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

对于要求常温保存的医疗器械，若无特殊规定，原则上不强制实时稳定性验证温度按照 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 进行，可依据产品特点提供相应的研究资料。对于保存温度有特殊要求的医疗器械，则应按照其规定温度进行验证研究。

动物源性产品病毒安全性是否一定要进行实验室验证？

答：不同的动物来源、生产工艺以及适用范围的产品，风险各异。对于一些常见的病毒灭活工艺，如有机物、射线、强酸等，其过程和方法相对成熟，可参考的文献资料也很多，没有必要逐一进行实验室验证。对于动物源性产品，尤其是原材料应用比较成熟的产品，可采用文献或历史数据对病毒灭活效果进行评价。



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