

透析浓缩物产品有效期应如何确定？透析浓缩物产品应如何开展其稳定性验证研究

发布时间：2018-02-27

浓缩物稳定性验证建议参考《中国药典》中《原料药与制剂稳定性试验指导原则》药物制剂长期试验要求提交验证资料，并根据该结果确定产品有效期。

观察所有型号和装量产品，在实际储运包装时，在所选择的南方或北方对应温度和湿度贮存条件下，不同考核时间点的浓缩物稳定性。观察项目应包括技术要求中条款和化学污染物分析。

按照技术要求规定，提供浓缩物在不同考核时间点溶质浓度、不溶性微粒、微生物限度（或无菌）、内毒素等项目的检验结果。干粉应增加溶解时间比较结果。在线使用B干粉产品还应提供至少四个时间点（透析开始时、临床使用时间三等分点、透析结束时）离子浓度、pH值指标的检测结果。不同考核时间点的化学污染物分析建议参考YY 0572《血液透析和相关治疗用水》中检测指标，组方原料中已经包含的化学离子无须检测。

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