

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

灌流器产品需要控制哪些可沥滤物

发布时间: 2020-10-10

首先, 申请人应严格限制原材料、生产工艺等过程中相关高风险物质的使用以确保其残留满足预期使用条件下的安全性要求, 并确保批次间稳定, 或者进行相关高风险物质的替代研究。其次, 应对各环节可能引入到最终成品的可沥滤物进行充分的风险评估, 如单体、溶剂、催化剂、交联剂等, 还有一些原材料制备过程中可能出现的副产物, 如二乙烯苯制备时可能出现的副产物萘等。

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