

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

眼科粘弹剂产品是否必须采用终端灭菌方式，是否可以接受非终端灭菌的无菌加工

发布时间：2019-04-15

此类产品建议优先采用终端灭菌方式。如产品确实无法采用终端灭菌时，可以考虑采用过滤除菌等无菌加工相关过程控制方式，但应提供文件证明此类产品选择无菌加工的合理性，同时申请人需对用于保证产品无菌的质量保证体系和灭菌方法进行描述并提供相应验证资料。

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