

包材相容性试验

产品名称	包材相容性试验
公司名称	苏州瑞琪尔技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市工业园区旺墩路135号
联系电话	19941877686

产品详情

在《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性科学研究技术指导原则(试行)》中详细介绍了药品与包装材料开展相容性科学研究的流程，特别强调相容性科学研究主要是针对包装材料对药品的影响开展。相容性研究过程主要是分为如下6个步骤：

确定直接接触药品的包装组件。

了解或分析包装组件材料的组成、包装组件与药品的接触方式与接触条件、生产工艺流程。

分别对包装组件所选用的不同包装材料开展提取实验，对可提取物开展初步的风险评估并预测分析潜在的浸出物。

开展制剂与包装容器系统的相互影响科学研究，包括迁移实验和吸附实验，得到包装容器系统对主辅材的吸附及在制剂中出现的浸出物数据。

对制剂中的浸出物水平开展安全系数评定。

对药品与所用包装材料的相容性开展汇总，得出包装系统是否适用于药品的报告。