

安徽包材生物相容性检测 安全性评估检测

产品名称	安徽包材生物相容性检测 安全性评估检测
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

包材生物相容性检测

药品包装应满足药品预期目的的适用性要求。适用性包括了保护性、功能性、安全性和相容性。《药品管理法》明确指出“直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准”。

检测介绍

药品包装应满足药品预期目的的适用性要求。适用性包括了保护性、功能性、安全性和相容性等

检测标准

药品相容性检测法规（标准）：

- 1，ChP 2015,四部9621，药包材通用要求指导原则；
- 2，ChP 2015,四部9622，药用玻璃材料和容器指导原则；
- 3，化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）（国食药监注〔2012〕267号）；
- 4，化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）（国食药监通告2015第40号）；
- 5，化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）；
- 6，原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理规定；
- 7，ICH M7 Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk;

8 , ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities ;

9 , EMEA Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials. (2005)

10 , European Pharmacopoeia (Ph.Eur) Chapter 3 “ Materials and Containers ” . 11 , USP ;

关于产品是否一定要做生物相容性？

是否需要进行相容性研究，以及进行何种相容性研究，应基于制剂的给药途径的风险类型与直接接触的包装发生相互作用的可能性进行评估，进行确认。

风险相对较小的固体口服制剂等剂型中，大部分塑料容器的数据可以参考食品添加剂的（21 CFR 174-186）要求。

研究的总体思路是药物与包装材料发生相互作用的可能性和药物的给药途径对人体安全的风险。

安全性评估：

依据FDA、CFDA、ICH、欧洲药品局(EMA)、致癌性数据库(CPDB)、美国毒物和疾病管理中心(ATSDR)数据库、美国环境保护署(EPA)数据库等标准对迁移物/浸出物进行安全性评估。