

药物DMF注册分类FDA药物主文件五种类型介绍

产品名称	药物DMF注册分类FDA药物主文件五种类型介绍
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

药物主文件和DMF类型：

药品主文件用于向监管部门提交数据以供审查和批准产品销售。它包含有关产品的所有信息，包括其原材料。

与人用药物的制造、加工和储存有关的详细信息通常是保密的，包含在药物主文件或DMF中。

该报告将提交给FDA（食品和药物管理局）；但是，这不是法律要求。

任何药物的信息都被用作审查和批准研究性新药申请或简化新药申请的基础。

如果您想准备和提交DMF，这些指南将帮助您编写所需的确切信息以及要遵循的格式和持有人的义务。

药品中基本上有五种类型的药物主文件：类型I到类型V。

每个DMF可能只包含一种类型的信息以及支持它的数据。

DMF只能用英语编写，每页上应该有一个页码以及日期以及相应更新的目录。

持有人可能正在提交原始提交或对已提交的DMF的修改。这两种格式的指南略有不同。

DMF分类：

I型DMF：

I型DMF对应于制造场地、设施、操作程序和人员。

撰写此类DMF的人可能会向FDA提供信息，以便在美国境外进行现场调查。

持有人必须提供场地的实际地址以及面积和地图，可以借助说明其主要生产和加工区域的图表来描述操作布局。

II型DMF：

II型DMF包含有关单一原料药、原料药中间体、用于制备药物的材料和药品的信息。

III型DMF：

I型DMF包含有关包装材料的信息。每种材料都必须根据其用途和成分进行描述。

还必须包括供应商或制造商的名称以及数据，以支持包装材料对其预期用途的可接受性。

IV型DMF：

IV型DMF对应于准备材料，例如赋形剂、着色剂、香料和香精。

这些添加剂必须根据其制造方法、规格和测试方法进行描述。

还要求在同一DMF中提交与这些材料相关的毒理学数据。

V型DMF：

V型DMF包含FDA接受的参考信息,仅当所有其他类型都不相关时才使用这种类型的DMF，

因为FDA强烈反对将V型DMF用于一般或重复信息。

持有人首先需要写一份意向书，然后只有在FDA允许的情况下才能继续。

所有DMF应作为原始文件和副本提交。这两个文件都必须完全组装好，厚度不应超过2英寸。

中拓

检测提供出口美国FDA、dmf注册办理，服务产品有：食品、化妆品、医疗、激光、药品等，

提供美国代理商，办理FDA帮注册邓白氏编码，相关注册咨询电话！