

生物等效性试验，第三方CMA检测机构实验室

产品名称	生物等效性试验，第三方CMA检测机构实验室
公司名称	北京清析技术研究院
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市海淀区王庄路1号B座6层7-C房间
联系电话	19826559728 19826559728

产品详情

生物等效性试验是指在相同试验条件下，对试验制剂与标准制剂在药物的吸收程度和速度的个体差异的制剂等药物等性质不能反映药物制剂在体内情况、均匀度、崩解时间、溶出速率等指标。

分类

1、平均生物等效性

群体使用T药物与使用R药物所得效应值平均值相同，即两总体的均值相同，但方差不一定相同。

2、群体生物等效性

群体使用T药物与使用R药物所得效应值不仅平均值相同而且效应的变异度相同。药物两总体边缘

3、个体生物等效性

对每个个体而言，使用T药物与使用R药物所得效应值接近。

生物等效性试验是指药物在体内吸收程度和速度的个体差异的制剂等药物等性质不能反映药物制剂在体内情况、均匀度、崩解时间、溶出速率等指标。

分析方法

色谱法：用于大多数药物检测

免疫法：多用于蛋白质多肽类物质检测。

微生物学方法：可用于抗生素药物的确定。

检测标准

- 1、FCR 21 CFR PART 320-2013 生物利用度和生物等效性要求
- 2、BS ISO 23196:2022 水质 生物等效性 (BEQ) 浓度的计算
- 3、GOST R 57679-2017 用于医疗应用的药物 药物生物等效性研究
- 4、FCR 21 CFR PART 320-2014 生物利用度和生物等效性要求
- 5、BS EN ISO 23196:2023 水质 生物等效性 (BEQ) 浓度的计算
- 6、21/30413954 DC BS ISO 23196 水质 生物等效性(BEQ)浓度的计算
- 7、AS/NZS 4659.4:1999 食品微生物学等效性测定指南 试验方法 抗菌素试验