

## 仿制药一致性评价-注册咨询-CIO在线

产品名称	仿制药一致性评价-注册咨询-CIO在线
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

### 产品详情

CIO在线提供仿制药质量一致性评价咨询代办服务，是国健医药咨询倾力打造的国内首个专注于医药行业合规保证领域，持续提高企业合规水平，提升医药质量从业人员价值，为消费者提供安全消费指引的全国连锁互联网O2O服务平台。仿制药质量一致性评价咨询服务让您尽快完成仿制药质量一致性评价。

广东国健医药咨询有限公司专业提供仿制药一致性评价服务，仿制药一致性评价服务是属于我们的顾问-注册咨询服务。

仿制药质量一致性评价是一项情况复杂、任务量大、政策性和技术性较强的工作。2015年8月18日，由国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（以下简称“《意见》”）里，将“提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价”作为改革药品审评审批制度的五大目标之一。当前阶段的具体任务，是2018年底要完成2007年10月1日前批准的《国家基本药物目录》中化学药品仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。

服务内容：

- 1、协助确定、购买原研参比制剂；
- 2、原研品、仿制品溶出度曲线对比研究；

- 3、溶出度曲线对比分析，制定工作方案；
- 4、根据厂家实际情况进行工艺、处方优化；
- 5、小试、中试工艺研究；
- 6、其他药学研究；
- 7、动物体内BE试验；
- 8、指导生产企业进行样品放大试产；
- 9、联系试验单位，指导临床试验，取得BE报告；
- 10、整理资料，上报药监局；
- 11、指导通过药品监管部门抽样、药品检验机构复核；
- 12、跟进技术审评；及时补充资料；
- 13、协助通过仿制药质量一致性评价资料审查。

服务流程：

- 1、“C10在线”网上填单
- 2、需求沟通
- 3、签订协议
- 4、技术指导、沟通
- 5、通过审查

申请服务：

请扫描二维码进入国健医药咨询的企业微信公众号

或者关注我们的微信公众号“国健医药咨询”或“CIO在线”进行咨询，了解详情。

(关注“CIO在线”、“国健医药咨询”了解业务详情)

若有问题可以咨询专业咨询师——<http://www.ciopharma.com/>

进入网站可体验专家咨询服务和合规管家服务

扫描二维码进入企业微信公众号进行咨询

或者关注我们的微信公众号“国健医药咨询”或“CIO在线”进行咨询

联系我们：

全国咨询热线：400-003-0818

企业QQ:400-003-0818

CIO在线微信号：ciozaixian

CIO在线网址：[www.ciopharma.com](http://www.ciopharma.com)

广州总部地址：广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座1-2楼

香港总部地址：中国香港九龙观塘鸿图路1号21楼11室

北京总部地址：西城区宣武门西大街28号大成广场西7门12B28室