

丹阳市抗生素瓶铝生物相容性测试 细胞毒性检测

产品名称	丹阳市抗生素瓶铝生物相容性测试 细胞毒性检测
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

包材相容性检测服务范围

I类药包材研究：

药用丁基橡胶瓶塞、药用PTP铝箔、药用PVC硬片、药用塑料复合硬片（复合袋）、塑料输液袋、药用塑料瓶、软膏管、气雾剂喷雾阀门、抗生素铝塑组合盖等。

II类药包材研究：

药用玻璃管、玻璃输液瓶、安剖瓶、玻璃模制抗生素瓶/口服液瓶、玻璃管制抗生素瓶/口服液瓶、玻璃（黄料、白料）药瓶、胶塞、气雾剂罐、陶瓷药瓶、中药丸塑料球壳等。

III类药包材研究：

抗生素瓶铝（合金铝）盖、输液瓶（合金铝）、铝塑组合盖、口服液瓶（合金铝）、铝塑组合盖等。

药品制剂研究：

吸入气雾剂、吸入喷雾剂、注射液、注射用混悬液、无菌粉针剂、注射用粉针、吸入粉雾剂、眼用溶液、眼用混悬液、鼻吸入气雾剂、鼻吸入喷雾剂、透皮软膏、透皮贴剂、局部用溶液、局部用混悬液、预灌封注射器、局部用气雾剂、舌下用气雾剂、口服溶液、口服混悬液、局部用粉针

包材相容性测试步骤

1、信息的收集评估

服务项目：根据项目申请单的包装材料配方信息、生产工艺信息以及与药品有关的关键参数（如规格、

给药途径、日大摄入量等)为客户定制研究方案。主要依据:《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)》、《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)》、《化学药品注射剂与药用弹性体相容性研究技术指导原则(征求意见稿)》、《YBB00142002-2015药品包装材料与药物相容性试验指导原则》等

2、可提取物研究

模拟、提取试验会充分考虑药品在生产、贮存、运输以及使用过程中可能面临的极端条件进行阈值的计算、模拟液和模拟条件的选择、以及对可提取物方法,帮助客户筛选包材、完成可提取物研究、协助客户申报。主要依据:USP<1665>、USP<665>、USP<1663>、ICH指导原则、PQRI指导原则、EMA指导原则、《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)》、《化学药品注射剂与药用弹性体相容性研究技术指导原则(试行)》、《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》

3、方法学设计与验证

依据《中国药典》、USP以及国内外相关指导原则,对测试方法进行方法学验证,验证项目包括但不限于专属性、线性、准确度、精密度(中间精密度和重复性)、定量限和范围。

4、浸出物(迁移)

试验服务项目:针对加速、长期稳定性样品的测试,根据CFDA药品研发试验记录规定规范原始数据管理。主要依据:USP<1665>、USP<665>、USP<1663>、USP<1664>、ICH指导原则、PQRI指导原则、EMA指导原则、《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)》、《化学药品注射剂与药用弹性体相容性研究技术指导原则(试行)》、《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》

5、毒理学安全性评估

参考毒理学数据库如DEREK, TOXNET, HSDB, TOXLINE等,由毒理学专家完成包括建模、数据库查询、文献查询、阈值计算等工作,从而得到完整的毒理学评估报告。主要依据: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)