

国家食品药品监督管理局关于继续进行参数放行试点工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_302414.htm 国家食品药品监督管理局关于继续进行参数放行试点工作的通知（国食药监

安[2007]419号）江苏、广东省食品药品监督管理局：根据江苏省食品药品监督管理局《关于华瑞制药有限公司参数放行试点现场检查情况的报告》（苏食药监安〔2007〕149号）、

《关于华瑞制药有限公司已获准参数放行试点品种继续实施参数放行的请示》（苏食药监安〔2007〕72号）及广东省食

品药品监督管理局关于《广州百特医疗用品有限公司参数放行试点工作总结》报告有关意见。经研究，同意华瑞制药有限公司、广州百特医疗用品有限公司两企业，对国家局《关于

开展药品参数放行试点工作的通知》（国食药监安〔2005〕65号）中规定的部分无菌制剂产品，继续进行参数放行试点工作。现将有关要求通知如下：一、试点企业及制剂品种

（一）广州百特医疗用品有限公司：腹膜透析液 1.5%（1L，

1.5L，2L，2.5L，5L，6L）腹膜透析液 2.5%（1L，1.5L，

2L，2.5L，5L，6L）腹膜透析液 4.25%（1L，1.5L，2L，

2.5L，5L，6L）腹膜透析液（低钙）1.5%（2L，2.5L，5L

，6L）腹膜透析液（低钙）2.5%（2L，2.5L，5L，6L）腹

膜透析液（低钙）4.25%（2L，2.5L，5L，6L）生理氯化钠

溶液 0.9%（1L，2L，3L，5L）（二）无锡华瑞制药有限公司：脂肪乳注射液（C14-24）20% [含10%、30%；10%

、20%中/长链脂肪乳注射液（C6-24）] 复方氨基酸注射液

（18AA-II）8.5% [含5%、11.4%；复方氨基酸注射液

（18AA-II）8.5% [含5%、11.4%；复方氨基酸注射液

(18AA-I) ; 复方氨基酸注射液 (18AA) 5%] 多种微量元素注射液 (II) [含脂溶性维生素注射液 (I)、脂溶性维生素注射液 (II)] 二、实行药品参数放行的试点时间从2007年7月1日至2010年6月28日。试点期间企业应严格按照有关要求实行药品参数放行。试点期间有关药品的参数放行和无菌检验放行两种方法应同时进行，无菌检验结果不合格和不符合药品参数放行规定的产品均不得出厂。试点企业应不断总结经验，积累数据，为完善相关的规定及要求提供依据。 三、试点期间，你局应加强对试点企业的监督检查，每年对试点情况作出阶段总结，并提出对法规修改的意见和建议报国家局。试点结束后，要对试点工作情况进行总结。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com