

人用重组 DNA 蛋白制品总论修订起草说明

经第十二届药典委员会生物制品专业委员会审议，确定将“人用重组 DNA 蛋白制品总论”中 3.2.5 安全性试验项修订为“应根据相关制品的各论视情况而定。检测应至少包括无菌、细菌内毒素等。可根据风险评估结果以及产品本身质量属性特点确定制品质量标准中是否设置异常毒性检查项目”。