



返回列表

## 《上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南》

标准化工作委员会

2022/01/20 10:22:44

药包材的等同性/可替代性评价及相容性研究是以药包材适用性（包括保护性、功能性、安全性、相容性）为评价对象，确定其变更前后适用性风险的接受程度，而不是是否相同。

本指南中的成对比较原则及等同性/可替代性判定原则，也可药包材相关的其他成对比研究提供参考。

中国医药包装协会团体标准《上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南》（T/CNPPA 3019-2022）于2022年1月20日发布，自2022年1月20日实施，文件全文请点击查阅：

附件：1、《上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南》-中文版（T/CNPPA 3019-2022）

2、《上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南》-英文版（T/CNPPA 3019-2022）

上一篇

《塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南》

下一篇

《儿童用药品标签设计指南》