**CPG Sec.280.100 - 稳定性要求 - 许可体外诊断产品**

引言：

本文档是关于生物制剂评估和研究中心（CBER）许可的体外诊断产品（IVD）的稳定性研究要求的新版合规政策指导（CPG）。该指导文件为合规政策指导手册（1996年8月）的更新版，将纳入下一版手册中。其适用于FDA人员，并将添加到可提供互联网获得的CPG手册的电子版本。

本文档代表本机构对许可体外诊断产品稳定性要求的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

背景：

根据其预期用途和活性物质，医疗器械当局可能通过联邦食品、药品和化妆品法案批准和许可体外诊断产品或根据公共卫生服务法进行许可。获得许可的IVD必须符合21 CFR 第820部分质量体系法规的要求，21 CFR第809部分的体外诊断产品规定，21 CFR第 211.166部分的要求，21 CFR第600部分的生物制剂法规要求以及特定产品的生物制剂许可要求。

在产品批准之前，生物学IVD应符合与稳定性试验有关的不同规定。生物制剂许可法规要求在许可申请（21 CFR 601.2（a））中提供确定产品在有效期内稳定性的数据。21 CFR 809.10（b）（5）（iv）中的IVD规定要求产品标签提供适当的存储说明，用于保护产品的稳定性。

政策：

作为许可条件，CBER要求在批准新型IVD产品申请之前进行稳定性研究，以确保其符合标签上标明的失效日期和存储条件。已许可的IVD通常无需进行批准后稳定性研究。例外情况包括：

* + 1. 批准许可所需的稳定性研究；
    2. 制造工艺出现变更或偏差或配方出现变更的产品的稳定性研究；以及
    3. 作为针对故障调查制定的纠正和预防措施计划一部分以支持前述失效日期的稳定性研究。

监管行动指南：

如果（1）要求制造商执行批准后研究以作为许可条件；（2）制造商变更了配方或制造工艺；或（3）制造商已承诺执行批准后稳定性研究，以作为纠正和预防措施计划一部分，但其未能执行批准后稳定性研究，则研究者可以传讯许可IVD制造商。研究者应将有关企业是否需要执行批准后稳定性研究的任何问题转交给CBER，合规和生物制剂质量办公室，案例管理司（HFM-610）。

发布日期：2000/8/14

|  |
| --- |
| **合规政策指导的更多信息(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |

|  |
| --- |
| **[前言：合规政策指导(CPG) (/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第1章 – 概述 (/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第2章 - 生物制剂(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第3章 - 器械 (/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第4章 - 人类药物 (/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |

|  |
| --- |
| **[第5章 - 食品，颜料和化妆品(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第6章 - 兽医医学(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

