大家好！

FDA最近发布了用于药品和医疗器械的肝素质量检测指南：

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm291390.pdf>

这是针对肝素企业保证产品质量的指南，其中提出五点建议：

1. 对每一批粗品肝素，在使用其进行生产或制药前都要检测确保粗品肝素物种来源。[FDA发布了检测反刍动物污染的实时PCR分析方法]
2. 对每一批粗品肝素，在使用其进行生产或制药之前，都要检测过硫酸软骨素（OSCS）。[FDA发布了检测OSCS污染的强离子交换高效液相色谱分析方法]
3. 在接受和使用之前，了解粗品肝素企业以及再包装商和分销商的身份与职责。
4. 实施ICH Q7规定的控制措施，防止使用受到OSCS和反刍动物污染或未标明来源的粗品肝素。全面彻底吊车和解决质量偏差的问题，特别是鉴别和纯度方面。
5. 拒绝使用检出OSCS和来自反刍动物小肠粘膜的粗品肝素，无论其焊料多少（在药物申请时被批准使用来自反刍动物小肠粘膜的粗品肝素的除外）。如果出口美国，这类粗品肝素或肝素产品应控制和适当处置，并将发现情况通报FDA地区办公室。

详细信息请参见上述网站链接。