

1 附 2

2 生物学试验出现异常结果的原因分析

3 1. 初步考虑

4 当某一生物学试验出现异常结果时，在进行组件或材料理化测试前，首先需
5 要考虑从以下几个方面进行原因分析：

6 a) 实验人员：进行生物学试验的人员应经过培训、具备足够的知识和技术能力，
7 能够给出一致、可靠的试验结果；

8 b) 仪器设备：仪器设备应进行维护、校准，并证明其处于可使用的状态下。这
9 不仅包括精密的分析仪器，还包括与样品制备和贮存有关的设备（例如，培养箱、
10 pH 计）；

11 c) 药包材样品：样品的完整性和状态对于试验结果的可信性至关重要。首先应
12 确认样品的特征、运输和转运条件，以确保样品不会发生任何形式的降解或分解。
13 对样品组成配方、加工工艺和处理条件的了解将有助于实验结果的解释。样品制
14 备的条件（如温度、时间、提取溶剂等）应与样品特性匹配。应考虑样品的制备、
15 处理和贮存（例如，持续时间、温度、相对湿度、光照）、降解和样品制备过程
16 中可能受到的污染等因素，以确保试验样品的完整性不受影响；

17 d) 试验方法：主要考虑试验过程或影响因素分析是否可靠，试验材料（试剂、
18 培养基、细胞等）的储存和维护是否适当，且未在过期后使用、受到污染或发生
19 降解，动物试验系统的分析等；

20 e) 实验室环境：实验室的环境条件应适用于所进行的试验，并能尽可能降低试
21 验样品发生污染或降解的可能性，环境对动物试验的影响等。

22 2. 化学评估的作用

23 生物学试验异常结果提示该药包材或组件在临床使用时可能会发生生物学
24 作用，例如刺激性、皮肤致敏、遗传毒性等。应基于风险来研究生物学试验的异
25 常结果，这将有助于理解异常结果的性质、原因和潜在影响。化学评估可以为生
26 物学试验异常结果的研究提供补充说明，但前提是：必须充分了解各项生物学试
27 验的优点和局限性，明确异常结果的类型及潜在影响。对生物学试验异常结果的
28 研究需要考虑以下方面：

29 a) 评估试验样品的特性，包括材料成分、样品制备或加工以及可提取化学物质的
30 鉴定和评估结果；

31 b) 比较生物学试验和化学评估所采用的提取和分析条件，在两者检测结果之间
32 建立相关性，将有助于为异常结果提供科学合理的理由，包括评估化学物质的毒
33 理学意义；

34 c) 考虑到生物学试验系统的复杂性，在将化学评估得到的单一或多个化学物质
35 与生物学试验结果相关联时，需要经过合理且严谨的科学判断。因为可能无法确
36 定生物学试验结果是否是由单一化学物质或多个化学物质相加或协同作用造成；

37 d) 了解材料配方、添加剂和加工助剂、加工条件（例如成型、清洁、灭菌）以
38 及药品贮存和使用条件。在制定改进措施时，可考虑更换或修改组件或材料，减
39 少或消除材料或部件中特定的化学物质，以及改进成型、加工、清洁或灭菌条件
40 等；

41 e) 当采取改进措施后，仍有一项或多项生物学试验无法获得理想结果时，应重
42 点关注所有可能影响患者安全的因素，包括给药剂量、频次、给药途径和持续时
43 间，以及相关阈值的应用。采用对患者安全和药品质量风险/受益的影响来进行

44 科学合理的评估。

科学合理的评估