

中国食品药品企业质量安全促进会

关于《生物制品中 DNase 残留检测—核酸荧光底物法》等三项团体标准征求意见的函

各有关单位及专家：

由中国食品药品企业质量安全促进会立项，国家药品监督管理局疫苗及生物制品质量监测与评价重点实验室、武汉瀚海新酶生物科技有限公司提出的《生物制品中 DNase 残留检测—核酸荧光底物法》、《mRNA 疫苗及药物中 dsRNA 杂质定量检测—ELISA 法》、《生物制品中 RNase 残留检测—核酸荧光底物法》等三项团体标准，在汇总了标准起草工作组成员单位及有关企业和专家意见的前提下，现已完成征求意见稿，为保证该团标的科学性、实用性及可操作性，现公开征求意见。

请各有关单位及专家认真审阅标准文本，对标准的征求意见稿（详见附件 1、附件 3、附件 5）提出宝贵意见和建议，并将征求意见稿反馈表（详见附件 7）于 2024 年 09 月 30 日前以信函或邮件的形式反馈至联系人，逾期未反馈意见的单位及个人视为无意见。

联系人：孙金鑫

联系方式：13121551000

邮箱：FDSA@fdsa.org.cn

附件 1：《生物制品中 DNase 残留检测—核酸荧光底物法》征求意见稿

附件 2：《生物制品中 DNase 残留检测—核酸荧光底物法》征求意见稿编制说明

附件 3: 《mRNA 疫苗及药物中 dsRNA 杂质定量检测-ELISA 法》
征求意见稿

附件 4: 《mRNA 疫苗及药物中 dsRNA 杂质定量检测-ELISA 法》
征求意见稿编制说明

附件 5: 《生物制品中 RNase 残留检测—核酸荧光底物法》征求
意见稿

附件 6: 《生物制品中 RNase 残留检测—核酸荧光底物法》征求
意见稿编制说明

附件 7: 团体标准征求意见反馈表

中国食品药品企业质量安全促进会

2024 年 8 月 26 日

