

甲磺酸培氟沙星

Jiahuangsuān Peifushaxīng

Pefloxacin Mesylate

[修订]

【生产要求】 应对生产工艺进行评估以确定形成遗传毒性杂质甲磺酸烷基酯的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认甲磺酸烷基酯的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。