

声明

致尊敬的客户：

关于：层析填料中可能的亚硝酸胺污染

根据世界卫生组织（WHO）的定义，亚硝酸胺是指任何含有亚硝基（NO）官能团的化合物。此类化合物因其潜在致癌性而备受关注。亚硝酸胺可在仲胺或叔胺与亚硝化剂发生反应时生成，而最常见的亚硝化剂来源是亚硝酸钠。

欧洲药品管理局（EMA）依据法规（EC）No 726/2004 第 5(3) 条对人用药物中避免亚硝酸胺杂质的存在开展了审评，并于 2020 年 6 月完成该工作。由人用药品委员会（CHMP）采纳的评估报告 EMA/369136/2020《人用药品中的亚硝酸胺杂质》已于 2020 年 6 月 25 日发布。

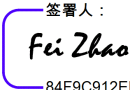
美国食品药品监督管理局（FDA）于 2020 年 9 月发布了《人用药品中亚硝酸胺杂质控制》行业指南，建议原料药（API）及制剂生产商采取措施，检测并防止药品中出现不可接受水平的亚硝酸胺杂质。

兹声明：在本附件所列的层析填料的生产过程中，未使用亚硝酸钠。胺类成分可能作为产品组成部分或降解产物存在。有关产品生产过程中使用的原材料以及潜在降解产物的信息，可在提供的相应法规支持文件（RSF）中查询。我们的生产工艺包含充分的清洗步骤，可显著降低来自其他原材料的、可能存在于最终层析填料产品中的亚硝酸胺杂质。

（我们未对最终产品进行亚硝酸胺的特定分析检测）。

如有任何疑问，请随时联系我们。

顺祝商祺！

签名：  84F9C912EDFE45B...	日期： 18-May-2026 7:01 PM PDT
名字：赵飞	职位：高级法规经理

（本文件所载信息系基于我们在发布时所能获取的资料，并在我们所知悉与确信的范围内予以提供。随着更多事实的披露或情形的变化，本文件中的相关信息可能随之更新或调整。请您在使用本文件信息时，结合自身实际情况进行判断，并自行确认我方产品是否适用于您的具体用途。）

格来赛生命科技（上海）有限公司
业盛路 188 号 A-738/739 室
自由贸易试验区 临港新片区 上海
中国
Site web: www.ruiyu.cn

附件

Final product	Final Product (Ruiyu-branded)
Article #	Description
29944912	Robust protein A affinity resin, 25 ml
29944924	Robust protein A affinity resin, 200 ml
29945044	Robust protein A affinity resin, 1 L
29945047	Robust protein A affinity resin, 5 L