

药品生产企业工艺验证和清洁验证常见缺陷与分析

产品名称	药品生产企业工艺验证和清洁验证常见缺陷与分析
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

药品生产企业现场检查中常见的验证缺陷，有的药企生产工艺、清洁程序、分析方法和中间控制检测方法的验证不完全充分。生产工艺没有能力保持持续生产出的所有产品符合产品质量标准；清洁不彻底，造成药品生产中出现污染问题。CIC合规保证组织有在中国实施工艺验证和清洁验证项目的丰富经验，工艺验证和清洁验证能通过国内药监部门审计的高度保证性。

一、工艺验证常见缺陷与分析

- 1、工艺验证目的与目标不明确
- 2、对工艺验证批的生产、产品放行没有控制要求
- 3、工艺阶段没有界定
- 4、每一阶段工艺阶段没有设定关键参数和目标值范围
- 5、观察项目与工艺目的不匹配工艺验证取样没有代表性
- 6、工艺验证参数没有回顾与评价
- 7、没有一个工艺验证观测值的回顾、分析、评价与建议

- 8、工艺参数数理统计分析
- 9、验证偏差处理没有调查、分析、CAPA处理
- 10、总结论没有提出工艺监控、改进方面的措施

二、清洁验证常见缺陷与分析

- 1、未清洁设备的保留时间没有验证，且实际设备清洁后的保留时间大于验证时的保留时间。
- 2、在清洁验证中未评估所用清洁剂的残留。用户手工清洁的设备没有清洁SOP。
- 3、在线清洁的SOP中未描述清洁剂的温度、流速和清洗时间。
- 4、清洗规程中描述使用70L的0.1M的氢氧化钠溶液冲洗整个系统但是验证时验证的是
- 5、用80L的0.1M的氢氧化钠溶液冲洗整个系统。
- 6、某产品使用的灌装机的清洗规程无效，清洁后仍然可见残留和算物颗粒。
- 7、在清洁验证研究和设备的IQ/OQ中，对喷淋球覆盖的情况没有进行验证。
- 8、用于清洁的分析方法没有进行验证。
- 9、棉签插试方法没有进行验证。
- 10、棉签插试中取样点的选择没有代表性。

三、CIO合规保证组织的服务内容

- 1、提供工艺验证和清洁验证等相关咨询和培训

2、协助准备验证方案

3、指导实施，提供验证支持

4、审核验证文件，协助准备报告

四、您将获得

1、符合法规要求的工艺验证和清洁验证方案和报告

2、具有多年跨行业的经验的GMP专家提供的建议

3、专家提供的工艺验证和清洁验证培训

4、定制化的支持服务—从简单培训到风险分析、方案报告准备、工艺验证和清洁验证实施指导

<https://www.ciopharma.com/service/classify/288>