

# 潮州药品上市后变更，变更生产产地及工艺

产品名称	潮州药品上市后变更，变更生产产地及工艺
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:潮州
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

### 潮州药品上市后变更，变更生产产地及工艺

由于生产场地变更导致生产设备、工艺参数发生改变，因此生产场地的变更往往伴随着工艺的变更。CRO合规保证组织帮助药品生产企业在\*短的时间内完成\*优的变更。

根据指导原则的要求，产地及工艺的变更，需要开展变更前后的工艺、生产控制过程、设备情况（比较设备情况包括生产厂家、型号、材质、设备原理、关键控制参数）等进行对比等，开展变更工序的工艺验证（无菌制剂，需要进行无菌/灭菌工艺验证），对变更前后的样品进行质量对比研究（重点关注变更前后的溶出曲线、杂质谱、关键理化性质等）、稳定性考察等。此类型的变更主要涉及到检查内容基本涵盖《生产质量管理规范》中所有的内容。本文主要探讨生产管理部分的检查要点。

《生产质量管理规范》中第184~216条共33条，为生产管理的相关要求，包括总则、防止生产过程中的污染和交叉污染、生产操作及包装操作4个部分。检查员在现场主要关注：

- （1）工艺规程是否严格按照注册工艺制定，批生产记录中的批量、工艺参数控制等是否与工艺规程一致；
- （2）同一生产线是否存在共线生产情况，企业是否制定有效的措施防止污染、混淆、差错的发生；
- （3）中转站储存的中间产品是否进行标识管理；

(4) 生产现场存放的生产设备、容器或工器具等是否有状态标识；

(5) 生产车间的温湿度、差压的控制是否符合要求；

(6) 包装现场标签的管理；

(7) 生产过程中清洁验证、偏差管理。

CIO合规保证组织的服务内容：

对客户车间的局部调整和变更提供咨询指导服务。

协助客户向监管部门完成变更备案。

备案全流程跟踪协调，协助客户与监管部门沟通。

CIO合规保证组织的优势：

CIO合规保证组织是专业的医药合规咨询机构拥有18年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域\*新法律法规，汇聚众多\*\*\*\*，参与监管部门新制度建立及试行调研。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/369>