

什么是GxP合规性？

产品名称	什么是GxP合规性？
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

什么是 GxP 合规性？GMP/GxP 合规性如何帮助预防药物过量？

GMP 和 GxP 是制药行业的质量标准和制造指南。

这些质量标准适用于药品、医疗器械和兽药的生产。

符合制造法规（GMP/GxP 指南）：

- 1.确保医药产品符合安全、质量和功效标准
- 2.为患者提供有益的药物治疗选择，而不会造成可预防的伤害
- 3.确保制造商和分销商发布的信息准确无误（例如基于证据的剂量建议、安全风险、药物相互作用警告等）

准确的包装和标签信息有助于：

- 1.减少剂量错误
- 2.减少意外的药物相互作用
- 3.防止意外的过量毒性或过量死亡

非法供应链销售含有污染物且剂量水平不可预测的不安全产品

行业对 GxP 准则的遵守也有助于防止药品被转移到非法供应链中。这包括未经授权的基于网络的药店。

未经授权的在线分销商因销售不合格产品和假药而臭名昭著。

非法经销商转移产品，将它们与致命化学品和污染物混合，并通过他们的在线渠道或街头分销网络为假药做广告。

很大一部分在线分销商是未经授权的（意味着未确认为合法卖家，并且以销售假药而闻名）。

这些群体：

- 1.使用假冒标签（虚假品牌/非法广告）为成瘾药物做广告
- 2.分发包含替代 API（例如老鼠药）和/或 API 百分比不一致的产品
- 3.不遵守批次追溯要求，并且当批次被证明是致命的时没有召回程序
- 4.这与符合 GxP 指南的 GMP 组织生产的经过质量测试的 API 形成了直接且致命的对比。

非医疗使用未经合法处方获得的药物——并且在没有医生监督的情况下使用——加剧了药物过量的流行。这些都是强效药物。在非法供应链中，它们的内容和效力水平未知；并且通常非常致命。

非法产品中不一致的效力水平——以及多种物质的使用——很容易导致意外过量死亡或其他患者伤害，例如脑损伤和器官衰竭。

GMP/GxP 合规性、药物过量意识培养和药物过量预防教育之间的联系在哪里？

相关的是，行业 GxP 合规性有助于防止产品转移，确保一致的产品质量（剂量），并告知患者和医生已知药物相互作用和多物质使用的风险。

GxP 还可以帮助确保标签包含有关依赖风险和过量危害的信息：

- 1.包装/标签和营销材料中缺失的信息是美国阿片类药物流行的核心
- 2.澳大利亚和其他国家的过量死亡统计数据显示，与阿片类药物相关的过量死亡人数持续增加
- 3.强效合成阿片类药物，例如用于治疗癌症疼痛的药物，是过量服用风险升高的另一个原因
- 4.药品供应的转移包括处方盗窃和/或非医疗用途

行业符合 GxP 指南和其他 GMP 法规 and FDA CFR：

1. 确保质量测试以确保处方药中 API 水平一致
2. 需要适当的药品标签和包装
3. 需要基于证据的药物警告（例如，这种药物可能会导致困倦，并且不应在操作机器时使用）
4. 促进安全使用处方药（剂量建议、毒性警告、药物相互作用信息）
5. 需要产品安全和防止供应链转移（产品盗窃、交付替代或假冒产品进入消费者供应链）
6. 需要通过库存审计、批次跟踪和记录保存（包括在需要时对包装进行序列化）来控制药品供应

GxP 基础知识：“GxP”中的“x”代表什么？

GxP 中的“x”代表各种 GMP 合规指南，这些指南为制造商的药品质量体系 (PQS) 的设计、维护和审查提供信息。准则基于质量风险管理原则。

GxP 包括除 PIC/s GMP 指南第 I 部分和 GMP 指南第 II 部分、产品相关附件和其他制药行业出版物外使用的集体 GMP 指南。

GxP 指南的目的：GxP

指南旨在确保将适当的资源用于医药产品的生产，从而使这些产品满足质量、安全性和功效预期。

GxP 指南的应用：PIC/s GxP 指南和来自监管机构的其他 GMP 指南出版物适用于：

(1) 医药药品包括 ATMPs/生物药品，

(2) 医疗器械，以及

(3) 兽药。

GxP 指南示例：与首字母缩略词“GxP”相关的合规出版物包括良好记录保存规范 (GRK)、良好仓库规范 (GWP)、良好分销规范 (GDP) 以及其他 GMP 合规指南。

遵守预期的 GxP 指南是制药质量体系 (PQS) 的重要组成部分。

GxP 合规性：质量风险管理职责

在质量保证措施方面，GMP 法规和 GxP 指南实际上要求制药商实施什么？

这是一个复杂的答案。

原因是有许多不同的GMP 要求（因此缩写为“ GxP ”）；其中一些取决于产品。

要求也可能因监管机构而略有不同，例如，他们当前的审计重点和 PIC/S 指南解释。

值得注意的是，PIC/S（在下文进一步描述）旨在确保 GMP 合规性审核（在监管机构检查期间）的全球一致性。

谁发布 GMP 法规和 GxP 合规指南？

GMP/GxP 指南由各种组织和政府机构发布。

GMP/GxP 指南可从 PIC/s、ISPE 和监管机构获得，例如 FDA (FDA CFRs)、TGA、MHRA、EMA 和其他负责确保药品和医疗产品质量和安全的监管机构在其管辖范围内的设备。

澄清“ GxP ”和“ GMP ”的首字母缩略词含义和定义

要了解 GxP 准则，首先要了解当前的良好生产规范法规（“ cGMP ”）。

GMP 准则为药品生产实践设定了质量和安全标准。

这些指南适用于各种医药产品，包括医疗器械制造商、兽药生产商以及 ATMPs（**治疗医药产品）和其他生物药品的制造商/管理者。

GxP

是一个首字母缩写词，代表适用于制药行业（包括医疗器械和兽药）的广泛质量标准 and 风险管理指南。

一般而言，GxP 指南是其他 GMP 要求的一部分，并与其紧密结合。

GMP/GxP 合规性有助于确保制药行业制造商满足产品质量要求。这两个首字母缩略词（GMP 和 GxP）经常一起使用——如“ GMP/GxP ”或单独使用。

GMP 指南、PIC/S 附件和其他监管出版物

GMP/GxP 指南描述了制造商应满足的*低质量管理标准，以确保为患者和/或动物提供安全、优质、有效的医药产品。

一些指南（例如附件）是满足 GMP 要求的特定产品指南。

其他指南在整个行业范围内适用于几乎所有药品或医疗设备（换句话说，它们不是特定于产品的）。

全行业的 GxP 合规指南包括良好记录保存规范 (GRK)、良好仓库规范 (GWP)、良好分销规范 (GDP) 和数据完整性/数据治理指南。

术语/首字母缩略词的使用

GMP 首字母缩略词可能用于指代主要指南出版物，例如 PIC/S GMP 指南第 I 部分和 GMP 指南第 II 部分，以及相关附件。

GxP 首字母缩略词可能会在指代一组指南（或“集体”GMP 合规指南）时使用——例如在指代总体 GMP 合规责任时。

GMP = 良好生产规范

GxP = 良好生产规范的指南和具体组成部分

FDA = 食品药品监督管理局（美国）

TGA = 治疗用品管理局 (AUS)